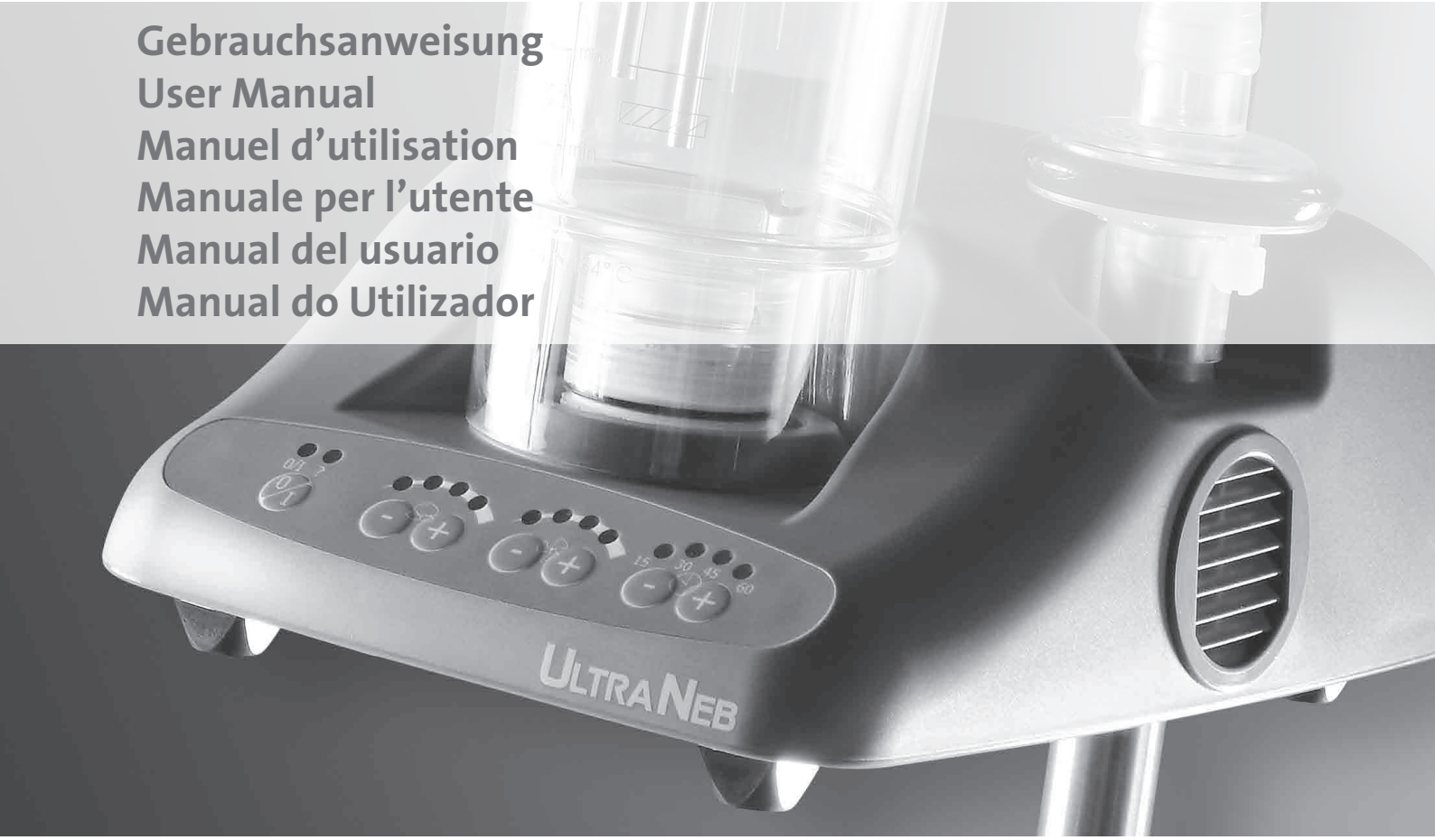
UltraNeb

Ultraschallvernebler
Ultrasonic Nebulizer
Nébuliseur ultrasonique
Nebulizzatore a ultrasuoni
Nebulizador ultrasónico
Nebulizador ultra-sónico

Gebrauchsanweisung
User Manual
Manuel d'utilisation
Manuale per l'utente
Manual del usuario
Manual do Utilizador



DeVilbiss HEALTHCARE

Inhalt

1. Sicherheit

Sicherheitshinweise 4
Zweckbestimmung 4
Warnhinweise 4

2. Vorbereiten

Elektrische Versorgung herstellen 5
Standardverneblerschlauch 5
Heizbarer Verneblerschlauch 5
Gerätefunktion prüfen 5

3. Betrieb

Betrieb allgemein 6
Zeitschaltuhr einstellen 6
Betriebsende 6

4. Zubehör

Tischversion 7
Fahrgestellversion 7
Wandversion auf Geräteschiene 7
Einweg-Sterilsysteme 7
Einweg-Medikamentenbecher 7
Nachlaufsystem 7

5. Reinigung

Reinigung und Desinfektion 8
Durchführung der Reinigung 9
Manuelle Reinigung des Quarzmoduls 10
Quarzmodul wechseln 10
Bakterienfilter wechseln 10
Reinigung der Einweg- / Mehrwegschlauchsysteme 11
Reinigung des Nachlaufsets 11
Durchführung der Reinigung des Nachlaufsets 12

6. Fehlersuche

Fehler – Ursache – Abhilfe 13

7. Technische Daten

Technische Daten 14
Allgemeine Information (EMV) 15
Geräteentsorgung 15

8. Leitlinie und Herstellererklärungen

Elektromagnetische Aussendungen 16
Elektromagnetische Störfestigkeit 17
Empfohlene Schutzabstände 18
Konformitätserklärung 19

1. Sicherheit

Sicherheitshinweise

Gebrauchsanweisung beachten

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Gerät ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

Wartung und Instandhaltung

Instandsetzungen am Gerät nur durch Fachleute. Bei Instandhaltung nur Original-Teile verwenden.

Zubehör

Bitte verwenden Sie nur Original Zubehörteile. Eine Liste mit allen Optionen erhalten Sie bei Ihrem zuständigen Fachhändler. Das Gerät ist spätestens alle 2 Jahre einer Sicherheitstechnischen Kontrolle nach VDE 0751-1 zu unterziehen.
- Sichtprüfung auf offensichtliche Beschädigungen.
- Festsitz aller Anbauteile überprüfen.
- Überprüfen ob Lüftungsschlitze durch Schmutz blockiert sind.
- Sichtprüfung auf Abnutzung/Verschleiß BNC-Buchse, Heizschlauch-Buchse.
- Sichtprüfung ob die Quarzmoduloberfläche Beschädigungen aufweist.
- Funktionsprüfung durchführen. Hierbei sollten alle Einstellungen überprüft werden.
- Funktionsprüfung der Alarme.

Haftung für Funktion bzw. Schäden

Die Haftung für die Funktion des Gerätes geht in jedem Fall auf den Eigentümer oder Betreiber über, soweit das Gerät von Personen, die nicht dem DeVilbiss Healthcare Service angehören, unsachgemäß gewartet oder instand gesetzt wird oder wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht. Für Schäden, die durch die Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise eintreten, haftet DeVilbiss Healthcare nicht. Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen von DeVilbiss Healthcare werden durch vorstehende Hinweise nicht erweitert.

Zweckbestimmung

Ultraschallvernebler

- zur Anfeuchtung der Atemluft von spontan atmenden Patienten
- zur Aerosoltherapie

Aerosoltherapie nur nach ärztlicher Anweisung durchführen! Hygienevorschriften beachten.

Warnhinweise

- Ultraschallvernebler nicht bei beatmungspflichtigen Patienten verwenden ! **Lebensgefahr !**
- Ultraschallvernebler nicht in Atemsysteme einbauen !
- Schläuche oder Konnektoren niemals in Körperöffnungen einführen. Vor Verwendung anderer Systeme oder Schläuche, insbesondere in Verbindung mit Aerosolheizung nehmen Sie bitte Rücksprache mit Ihrem autorisierten Händler auf.
- Wird der Ultraschallvernebler ausnahmsweise mit Gesichtsmaske oder Mundstück verwendet, muss die Geräteeinstellung auf niedrigster Stufe erfolgen. Die auf niedrigster Stufe erzielbare Aerosolmenge ist je nach Aerosol / Medium durch einen Probelauf vorab zu bestimmen. Höhere Werte können zu Flüssigkeitsansammlungen in den Atemorganen führen. In solchen Fällen besteht Lebensgefahr. Bei einer solchen Anwendung muss der Patient unter ständiger und fachlicher Aufsicht stehen.
- Ultraschallvernebler nicht ohne vorgeschriebenen Bakterienfilter verwenden ! Infektionsgefahr !
- Gerät nicht mit brennbaren bzw. explosiven Flüssigkeiten verwenden – Explosionsgefahr !
- Gerät mit beschädigtem Gehäuse nicht betreiben, vom Netz trennen und Service anfordern.
- Keine spitzen Gegenstände in die Geräteöffnungen einführen.

2. Vorbereiten

Warnhinweis

Hinweis für den Umgang mit dem Haltearm:

1. Bei unvorsichtiger Handhabung kann es zu Quetschungen der Finger kommen. Besondere Vorsicht walten lassen.
2. Gelenke nicht ölen oder fetten da sie dadurch unbrauchbar werden.

Elektrische Versorgung herstellen

a) Vor der Erstinbetriebnahme muss die Gerätespannung mit Hilfe des Spannungsschalters (1) an der Geräterückseite durch autorisiertes Fachpersonal auf die vorhandene Netzspannung eingestellt werden. (Grundeinstellung ab Werk: 230 V) Dazu muss zunächst der Sicherungsaufkleber über der Gerätesteckdose (2) entfernt werden. Typenschild auf der Unterseite beachten.

b) Stecker des Netzkabels in eine Netzsteckdose mit Schutzkontakt stecken.

Standardverneblerschlauch

Vor dem ersten Gebrauch auf Fehler überprüfen. Es ist sicherzustellen, dass der Schlauch fest mit dem UltraNeb verbunden ist. Bei Rissen, Löchern oder anderen Beschädigungen muss der Schlauch ersetzt werden. Der Schlauch muss immer an der Muffe angeschlossen und entfernt werden, da es sonst zu Beschädigungen kommen kann. Nicht am Schlauch ziehen oder drehen !

Heizbarer Verneblerschlauch

Nur Originalschlauch verwenden ! Die Verwendung anderer heizbarer Schläuche kann zu Fehlfunktionen führen !

c) Stecker der Schlauchheizung in die Buchse (4)auf der Geräterückseite stecken. Darauf achten, dass die Markierung am Stecker nach oben zeigt.
Den heizbaren Silikonschlauch auf die Öffnung des Verneblerkammerdeckels, des Nachlaufsystems oder des Medikamentenbechers stecken.
Die Schlauchheizung wird beim Start des Ultraschallverneblers automatisch eingeschaltet. Nach ca. 2 Minuten ist die Betriebstemperatur von max. 37° C erreicht.

Gerätefunktion prüfen

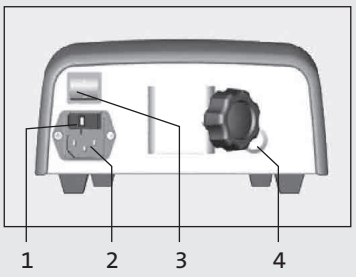
Vor jedem Einsatz und nach jeder Aufbereitung Kippschalter (3) auf der Rückseite auf „I“ (ein) stellen. Es leuchtet die grüne Diode. Das Gerat ist im Stand-by Modus und betriebsbereit.

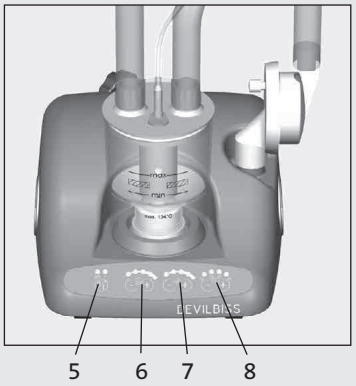
d) Taster für die Verneblerleistung (6), Luftstrom (7) und Zeitvorwahl (8) durch Drücken auf + von kleinstem auf höchsten Bereich einstellen. Für den jeweils angewählten Bereich leuchtet die gelbe Diode. Die grüne Diode (betriebsbereit) geht aus. Nach ca. 2 Minuten wird der beheizbare Schlauch warm.

e) Verneblerkammer kurz aus der Aufnahme herausziehen

f) Die rote Diode leuchtet und der Signalton ertönt für 12 sek., Signalton verstummt für 4 Sekunden. Nach ca. 2 Minuten erlischt der Signalton endgültig. Die rote Diode leuchtet weiterhin. Verneblerkammer wieder in die Aufnahme stecken.

g) Tastschalter O/I (5) drücken. Die rote Diode erlischt und der UltraNeb ist wieder betriebsbereit.





Aerosoltherapie nur nach ärztlicher Anweisung durchführen !

3. Betrieb

Betrieb allgemein

Für die Verneblung aus der Verneblerkammer

Verneblerflüssigkeit in die Verneblerkammer füllen bis zur max. Markierung. Verneblerkammer in die Aufnahme des UltraNeb stecken.

1. Deckel auf die Verneblerkammer setzen.
2. Bakterienfilter auf den Gehäuseanschluss am Gehäuse stecken.
3. Kurzen Schlauch auf die Tülle des Bakterienfilters und die Tülle des Deckels stecken.
4. Patientenschlauch auf die zweite Tülle des Deckels stecken und in die Klemmen des Gelenkarms drücken. Schlauch so nach oben führen, dass Kondensat in die Verneblerkammer zurückfließt. Mit dem Niederhalter den Deckel der Verneblerkammer fixieren.
5. Das offene Ende des Patientenschlauchs auf Mund-Nasenbereich, bzw. auf die Öffnung der Tracheaotomiekanüle oder des Tubus, richten.
6. Erforderliche Verneblerleistung einstellen.
7. Gewünschten Luftstrom einstellen. Auf ausreichenden Flüssigkeitsstand in der Verneblerkammer achten.

Hinweis: Verneblerkammer nicht trocken laufen lassen ! Bei Trockenlauf schaltet das Gerät automatisch ab, die rote Diode leuchtet und der Signalton ertönt. Nach 2 min. verstummt der Signalton.
Wenn die rote Lampe leuchtet und der Signalton ertönt – Betriebsstörung –
Störmeldung mit Tastschalter O/I abschalten. Signalton verstummt und die rote Diode geht aus. Es leuchtet die grüne Diode, Betriebsbereit.
Fehler beheben. Siehe „Fehler - Ursache - Abhilfe“. Tastschalter auf O/I betätigen. Die rote Lampe erlischt und das Gerät ist wieder betriebsbereit. Ist die Störung nicht zu beheben, wenden Sie sich an den Kundendienst. Rückseitigen Kippschalter auf „O“ spannungslos schalten.

Zeitschaltuhr einstellen

1. Mit dem Taster die gewünschte Zeit für die Zeitschaltuhr einstellen. Zeiteinstellung ist in 15 min. Schritten bis 60 Minuten möglich. Beim Einsatz von Sterilwasserkapseln ohne Nachlaufsystem max. Einstellzeit 15 Minuten nicht überschreiten.
2. Ist die Zeitschaltuhr aktiviert leuchtet die gelbe Diode. Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet das Gerät automatisch ab.
3. Die rote Lampe leuchtet und ein akustischer Warnton ertönt für 2 min.
4. Das Wiedereinschalten des Gerätes ist durch das Betätigen des Tastschalters O/I möglich.

Betriebsende

1. Gerät ausschalten, Taste O/I drücken. Das Quarzmodul, das Gebläse und die Schlauchheizung werden abgeschaltet.
2. Die grüne Diode leuchtet. Kippschalter auf der Rückseite auf „O“ (aus) schalten. Schlauchklemme des Nachfüllsystems schließen.

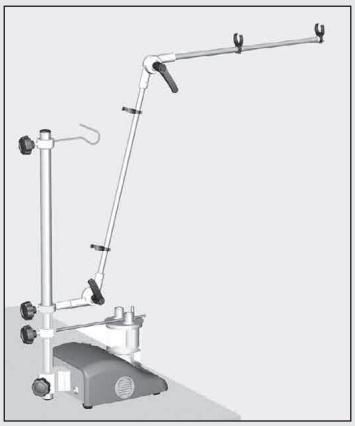
Bei Nichtgebrauch des USV den Zulauf des Gebindes grundsätzlich verriegeln (Rollenklemme an Versorgungsschlauch schließen). Je nach Einsatzdauer Nachlaufsystem und Verneblerkammer autoklavieren. (max. 18 Minuten bei 134° C) Je nach Einsatzbereich Schwimmerventil reinigen. Insbesondere bei der Nutzung von Solelösungen etc. Dieser Vorgang ist nur durch autorisiertes Fachpersonal durchzuführen ! Siehe hierzu die Arbeitsanweisung auf den folgenden Seiten.

Bei längeren Betriebspausen ist das Gerät mit dem rückseitigen Kippschalter auf „O“ zu schalten.

4. Zubehör

Tischversion

Stativrohr (600 mm lang) in die rückseitige Aufnahme stecken und mit der Feststellschraube fixieren. Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer) und Gelenkarm auf das Stativrohr schieben und einstellen. Mit Nachlaufsystem: Bei Benutzung eines Nachlaufsystemes den Flüssigkeitsbehälter immer über dem UltraNeb positionieren.



Fahrgestellversion

UltraNeb mit der rückseitigen Aufnahme auf das Stativrohr des Fahrgestells stecken und mit der Feststellschraube fixieren. Den Flüssigkeitsbehälter gegenüber über dem UltraNeb positionieren ! Das Gerät muß sich im Gleichgewicht befinden sonst besteht Kippgefahr. Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer), Gelenkarm, Flaschenhalter (für handelsübliche Nachfüllsysteme) auf das Stativrohr schieben und einstellen.

Wandversion auf Geräteschiene (Option)

Halter und Stativrohr (25 x 10 x 600 mm) an eine Wand-Geräteschiene befestigen. UltraNeb mit der rückseitigen Aufnahme auf das Stativrohr stecken und mit der Feststellschraube befestigen. Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer) und Gelenkarm auf das Stativrohr schieben und einstellen.

Einweg-Sterilwassersysteme

Hinweis: Mit dem UltraNeb können alle am Markt befindlichen Sterilwasser Systeme verwendet werden.

1. Verneblerkammer soweit mit destilliertem Wasser befüllen, bis das Sterilwassersystem zur Markierung für Kontaktwasser (schraffierter Bereich) benetzt ist. Das Aquadest in der Verneblerkammer dient zum Übertragen der Schwingungen auf das Sterilwassersystem. Das destillierte Wasser nach eigener Gebrauchsanweisung vorbereiten und anstelle des Deckels in die Verneblerkammer stecken. Schläuche anschließen und Sterilwassersystem mit Niederhalter fixieren. Das Kontaktwasser ist nach jeder Benutzung, jedoch mindestens 1x pro Tag zu wechseln. **Es ist darauf zu achten, dass die Verneblerkammer und auch das Sterilwassersystem genügenden Flüssigkeitsstand aufweisen.**

Einweg-Medikamentenbecher

Zur Verneblung geringer Mengen von Medikamenten. Nur Original-Medikamentenbecher verwenden ! Medikamentenverneblung nur nach ärztlicher Anweisung vornehmen !

1. Verneblerkammer soweit mit destilliertem Wasser befüllen, bis das Sterilwassersystem zur Markierung für Kontaktwasser (schraffierter Bereich) benetzt ist. Das destillierte Wasser in der Verneblerkammer dient nur zum Übertragen der Schwingungen auf den Medikamentenbecher.
2. Das Medikament in den Medikamentenbecher füllen, mit dem Deckel verschließen und in die Verneblerkammer stecken. Schläuche anschließen und den Medikamentenbecher mit dem Niederhalter fixieren. Das Kontaktwasser ist nach jeder Benutzung, jedoch mindestens 1 x pro Tag, zu wechseln. Medikamentenbecher nicht trocken laufen lassen, wenn das Nachlaufsystem benutzt wird.

Nachlaufsystem für Ultraschallvernebler

Für den einwandfreien Betrieb des Ultraschallverneblers mit dem Nachlaufsystem sind die nachfolgend aufgeführten Punkte unbedingt zu beachten: Höhendifferenz zwischen Verneblerkammer und Gebinde (Beutel) darf 1000 mm nicht überschreiten. Gebinde so anstechen, dass ein Abknicken des Schlauches vermieden wird. Das Gebinde muss keimfrei belüftet werden !

Nach Anschluss des Gebindes die Funktion des Schwimmers prüfen: Warten ob der Zulauf automatisch gestoppt wird nachdem der Flüssigkeitsstand sein Niveau erreicht hat (zwischen Min. / Max. Markierung der Verneblerkammer). Erst danach den USV in Betrieb nehmen. Sollte dies nicht der Fall sein, Düsennadel reinigen und erneut auf Funktion prüfen !

5. Reinigung

Reinigung und Desinfektion

Wegen der alveolargängigen Partikelgröße des Nebels ist bei der Vorbereitung und Durchführung der Inhalation besondere Sorgfalt im Hinblick auf die Hygiene erforderlich. Die Vernebelung von Medikamenten sollte nur mit Medikamentenbecher durchgeführt werden.

Warnung! Verwenden Sie weder als Kontaktflüssigkeit noch als Aerosol brennbare oder andere explosive Flüssigkeiten!

Vorbereitung: Entfernen Sie die Infusionsgeräte und Schläuche von der Verneblerkammer und dem Bakterienfilter. Ziehen Sie den Verneblerkammerdeckel von der Verneblerkammer.

Durchführungshinweise: Die einzelnen Teile des Ultraschallverneblers können entsprechend der Angaben in der nachfolgenden Tabelle gereinigt und desinfiziert werden.

Warnung! Vor jeder Reinigung oder Desinfektion muss das Gerät von einer externen Spannungsquelle getrennt werden, da sonst die Gefahr eines elektrischen Schlages besteht.

Bitte beachten Sie dazu die folgenden Hinweise:

1. Vor jeder Desinfektion müssen die Teile gereinigt und anschließend getrocknet werden. Schmutzpartikel können sich verkapseln und dazu führen, dass Geräteteile nach der Desinfektion nicht steril sind. Deshalb müssen alle Geräteteile vor der Desinfektion gut gereinigt und hartnäckige Verschmutzungen mit einem Tuch und Reinigungsmittel entfernt werden.
2. Beachten Sie bitte bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln die Hinweise des Herstellers und der Hygienefachkraft.

Warnung! Verletzungsgefahr! Desinfektionsmittel können gesundheitsschädliche Stoffe enthalten, die bei der Berührung mit Haut und Augen Verletzungen hervorrufen. Schützen Sie Ihre Haut und Augen und halten Sie beim Arbeiten mit Desinfektionsmitteln die Hygieneregeln ein.

Vorsicht! Materialveränderungen! Fast alle Komponenten des Ultraschallverneblers bestehen aus Kunststoffen. Lösungsmittel, manche Desinfektions- oder Reinigungsmittel können die Kunststoffe anlösen oder Spannungsrisse verursachen. Benutzen Sie deshalb zum Reinigen der Oberflächen keine kohlenwasserstoff- oder alkoholhaltigen Mittel.

3. Nach der Desinfektion in Lösung müssen die Geräteteile ausreichend mit Wasser nachgespült und anschließend sofort getrocknet werden.
4. Durch Autoklavieren mit Heißdampf können Materialveränderungen entstehen.

Vorsicht! Materialveränderungen! Durch Autoklavieren mit Heißdampf wird die natürliche Alterung von Kunststoffen beschleunigt. Durch Materialveränderung kann die Funktion der Geräteteile beeinträchtigt werden.

5. Führen Sie nach der Reinigung unbedingt eine Funktionskontrolle durch.

Vorsicht! Funktionskontrolle! Nach jeder Reinigung oder Desinfektion ist die Funktionstüchtigkeit der Geräteteile zu überprüfen.

Durchführung der Reinigung

Komponenten	Reinigung	Desinfektion[2]	Spül-maschine	Heißdampf-sterilisation[3]
Verneblerkammer[1] (bräunliche Färbung)	In warmem Wasser mit mildem Haus-haltsreiniger	In verdünnte Lösung ein-tauchen	Spülgang bis 95°C	Bis 134°C max. 18 min
Verneblerdeckel[1] (weiß)				
Verneblerkammer[1] mit Quarzmodul				
Schläuche			Nicht zulässig	
Verneblerkammer[1] **(transparent)**	In warmem Wasser mit mildem Haus-haltsreiniger	In verdünnte Lösung ein-tauchen	Spülgang bis 95°C	**Bis 121°C max. 20 min**
Verneblerkammerdeckel[1] **(transparent)**				
Bakterien- und Virenfilter	Einmalartikel: **Spätestens nach 1 Woche** oder nach den speziellen Angaben des Herstellers austauschen. Bei Verwendung eines geschlossenen Sterilwassersystems wird der Wechsel des Filters nach 48 Stunden Betrieb oder alle 14 Tage empfohlen.			
Medikamenten-becher	Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt			
Medikamenten-becherdeckel				
Gehäuse	Mit feuchtem Tuch abwischen	Wisch-desinfektion	Nicht zulässig	Nicht zulässig
Netzkabel				
Zubehörsets				

1. Verneblerkammer und Verneblerkammerdeckel nach jedem Gebrauch mit destilliertem Wasser spülen. Eine Desinfektion ist mit üblichen medizinischen Desinfektionsmitteln durchzuführen. **Das Quarzmodul bleibt fest in der Verneblerkammer verschraubt.**
2. Nach der vorgeschriebenen Einwirkzeit (gemäß Herstellerangaben) sind Komponen ten mit einem feuchten Tuch von Desinfektionsmittelresten zu säubern und anschlie-ßend zu trocknen.
3. Achtung, Heißdampf beschleunigt die natürliche Alterung von Kunststoffen. Durch die Materialveränderung kann die Funktion der Geräteteile beeinträchtigt werden.
4. Ablagerungen oder Festkörper mit einer Pinzette von Schwimmerkammer, Ventilsitz und Ventilkörper entfernen. Alle Teile gründlich unter fließendem Wasser abspülen.

Beispiele für Flächendesinfektionsmittel:
- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Antiseptica Kombi Flächen-Desinfektion *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Beispiele für Instrumentendesinfektionsmittel:
- Lysetol® AF *
- Gigasept® FF *
- Sekusept® forte S*

* eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Hersteller

Alle Einzelteile müssen nach jedem Gebrauch mit destilliertem Wasser gespült werden. Einmalartikel dürfen nicht wieder aufbereitet werden, es besteht Infektionsgefahr. O.g. Desinfektionsbeispiele sind Vorschläge des Geräteherstellers. Es gilt die Empfehlung der genannten Wirkstoffbasen (pH 4,5-8). Dies entbindet den Anwender nicht davon, im Einzelfall eine Hygienefachkraft zu befragen bzw. die zu desinfizierenden Komponenten auf Verträglichkeit gegenüber den Wirkstoffen zu prüfen.

Manuelle Reinigung des Quarzmoduls

Zum Reinigen ziehen Sie den Verneblerkammerdeckel von der Verneblerkammer ab und schrauben das Quarzmodul aus der Verneblerkammer. Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Hinweis: Bei der Verwendung von nicht farbechten Einschlagtüchern können Verfärbungen an den Kunststoffteilen auftreten.

Hinweis: Bei der Verneblerkammer, dem Verneblerkammerdeckel, dem Nachlaufset und den Schläuchen handelt es sich um Verbrauchsmaterialien. Je nach angewendetem Reinigungsprozess unterliegen sie einem mehr oder minder großen materialbedingten Verschleiß. Vor jeder Verwendung sind alle Teile auf ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen. Bei erkannten Schäden sind sie auszutauschen.

Quarzmodul wechseln

Zu wechselndes Quarzmodul entfernen. Das Quarzmodul sorgsam manuell einschrauben und auf festen Sitz achten. Bei zu losem Anzug können Flüssigkeiten an den Gewindegängen austreten; bei zu festem Anzug wird das Gewinde der Kunststoffkammer beschädigt (Rissbildung durch Spannungen).

Bakterienfilter wechseln

Der Bakterienfilter ist nach spätestens 1 Woche oder nach den speziellen Angaben des jeweiligen Filterherstellers auszutauschen. Bei Verwendung eines geschlossenen Sterilwassersystems wird der Wechsel des Filters nach 48 Betriebsstunden, oder alle 14 Tage empfohlen. Der Bakterienfilter ist in jedem Fall zu tauschen, wenn Wasser eingedrungen ist bzw. sich sonstige Auffälligkeiten (Verfärbung, Bruch, Pilzkulturen...) zeigen.

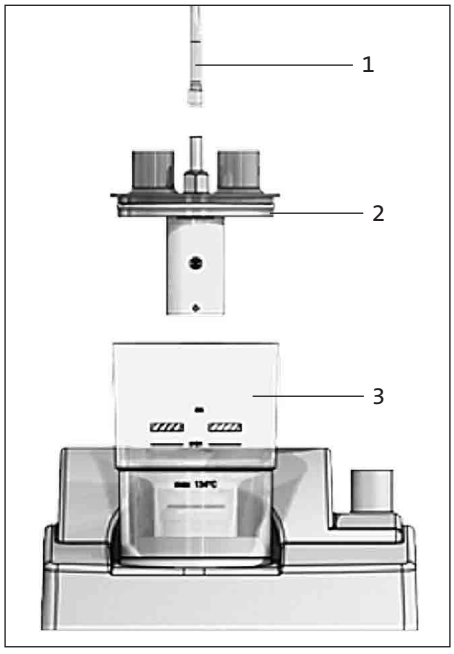
Reinigung der Einweg- / Mehrwegschlauchsysteme

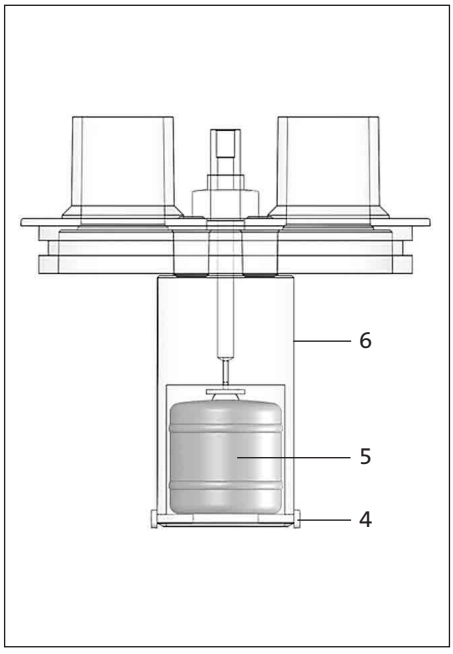
Mehrwegschläuche sind täglich oder bei Patientenwechsel entsprechend zu reinigen.
Einwegschläuche sind täglich oder bei Patientenwechsel zu wechseln.

Reinigung des Nachlaufsets

Vorbereitung: Vor der Reinigung muss das Nachlaufset demontiert werden: **Bitte beachten Sie, dass die Düsennadel nicht herausgenommen werden darf, da diese dauerhaft mit dem Ventilkörper verbunden ist!**
- Nachlaufsystem (2) von der Verneblerkammer (3) abnehmen und das Überleitungsset (1) abziehen
- Schrauben (4) soweit herausdrehen, dass der Schwimmkörper entnommen werden kann
- Den Schwimmkörper (5) vorsichtig aus dem Ventilkörper (6) herausnehmen

Durchführungshinweise: Die einzelnen Teile des Nachlaufsets können entsprechend der Angaben in der nachfolgenden Tabelle gereinigt und desinfiziert werden. Bitte beachten Sie dazu folgende Punkte:
- Vor jeder Desinfektion müssen die Teile gereinigt und anschließend getrocknet werden.
- Schmutzpartikel können sich verkapseln und dazu führen, dass Geräteteile nach der Desinfektion nicht steril sind. Deshalb müssen alle Geräteteile vor der Desinfektion gut gereinigt und hartnäckige Verschmutzungen mit einem Tuch und Reinigungsmittel entfernt werden.
- Beachten Sie bitte bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln die Hinweise des Herstellers und der Hygienefachkraft.





Durchführung der Reinigung des Nachlaufsets

Komponenten	Reinigung	Desinfektion[2]	Spül-maschine	Heißdampf-sterilisation[3]
Verneblerkammer	In warmem Wasser mit mildem Haus-haltsreiniger	In verdünnte Lösung ein-tauchen	Spülgang bis 95° C	Bis 121° C für max. 20 min
Schrauben				
O-Ring				
Verneblerkammer-deckel				
Ventilkörper				Nicht zulässig
Schwimmkörper				
Überleitungsset	Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt			

1. Nach der vorgeschriebenen Einwirkzeit (gemäß Herstellerangaben) sind Komponenten mit einem feuchten Tuch von Desinfektionsmittelresten zu säubern und anschließend zu trocknen.
2. Achtung ! Heißdampf beschleunigt die Alterung von Kunststoffen. Durch die Material-veränderung kann die Funktion der Geräteteile beeinträchtigt werden.
3. Ablagerungen oder Festkörper mit einer Pinzette von Schwimmerkammer, Ventilsitz und Ventilkörper entfernen. Alle Teile gründlich unter fließendem Wasser abspülen.

Beispiele für Flächendesinfektionsmittel:
Incidin® Plus *
Incidin® Perfect *
Antiseptica Kombi Flächen-Desinfektion *
Antifect® FF *
B 10 *.

Beispiele für Instrumentendesinfektionsmittel:
Lysetol® AF *
Gigasept® FF *
Sekusept® forte S*

* eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Hersteller

Alle Einzelteile müssen nach jedem Gebrauch mit destilliertem Wasser gespült werden.

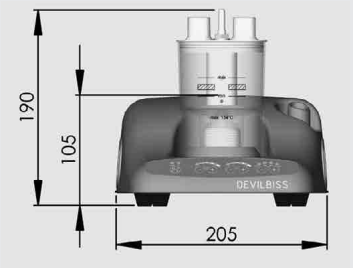
Einmalartikel dürfen nicht wieder aufbereitet werden, es besteht Infektionsgefahr.
O.g. Desinfektionsbeispiele sind Vorschläge des Geräteherstellers. Es gilt die Empfehlung der genannten Wirkstoffbasen (pH 4,5-8). Dies entbindet den Anwender nicht davon, im Einzelfall eine Hygienefachkraft zu befragen bzw. die zu desinfizierenden Komponenten auf Verträglichkeit gegenüber den Wirkstoffen zu prüfen.

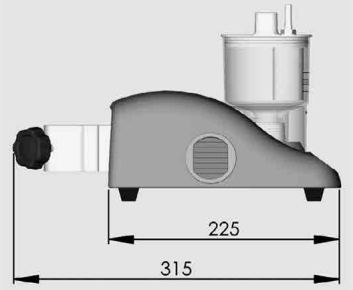
6. Fehlersuche

Bei Funktionsstörung das Gerätes sofort vom Netz trennen. Unternehmen Sie keine eigenen Reparaturversuche, sollten die unten angegebenen Vorschläge keine Abhilfe bieten. Verständigen Sie in diesem Fall umgehend Ihren Servicehändler.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Rote Diode leuchtet	Verneblerkammer nicht richtig eingesetzt	Verneblerkammer richtig einsetzen, Vorzugsstellung beachten
	Verneblerkammer leer	Verneblerflüssigkeit nachfüllen
	Verneblerkammer undicht	Quarzmodul fest in die Verneblerkammer einschrauben
	Quarzmodul defekt	Quarzmodul austauschen
	Elektronik defekt	Service in Anspruch nehmen
Zu geringe Verneblung bei Einstellung auf max. Verneblerleistung	Verneblerflüssigkeit außerhalb der Skala.	Verneblerflüssigkeit nachfüllen bzw. entnehmen
	Widerstand des Filters zu hoch	Filter austauschen
	Kondensat im Patientenschlauch	Kondensat entleeren, Patientenschlauch so führen, dass Kondensat in die Verneblerkammer zurückfließt
	Schläuche oder Deckel der Verneblerkammer undicht	Deckel dicht aufsetzen und mit Niederhalter sichern, Schläuche fest auf die Tüllen stecken
Keine Verneblung	Netzschalter auf „O“ (aus)	Netzschalter auf „I“ (ein)
	Netzstecker nicht gesteckt	Netzstecker stecken
	Netzkabel defekt	Netzkabel tauschen
	Netzsicherung durchgebrannt	Netzsicherung austauschen, 2 x Typ IEC 127 T 800 L 250 V benutzen
	Keine Verneblerflüssigkeit in der Verneblerkammer	Verneblerflüssigkeit nachfüllen
	Quarzmodul ausgefallen	Quarzmodul austauschen
	Elektronik defekt	Service in Anspruch nehmen
Schlauch mit Heizung wird nicht warm	Stecker der Schlauchheizung nicht eingesteckt	Stecker einstecken
	Schlauch defekt	Schlauch austauschen
	Elektronik defekt	Service in Anspruch nehmen

7. Technische Daten





Technische Daten

Betriebsbedingungen

Bei Betrieb: ..... Temperatur 10° bis 40° C, 0 bis 90 % Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Bei Lagerung: ..... Temperatur -20° bis 70° C, 0 bis 90 % Luftfeuchte (nicht kondensierend)

Abmessungen:

Höhe über alles ..... 19,0 cm
Breite ..... 20,5 cm
Tiefe ..... 31,5 cm
Gewicht ..... ca. 3,5 kg

Leistungsdaten

Spannung: ..... 110 V / 127 V/ 230 V ; AC, 50 bis 60 Hz;
Sicherungen: ..... IEC 127-T800 L 250 V, 2 Stück
Leistungsaufnahme: ..... Ultraschallvernebler 50 VA; Schlauchheizung 30 VA
Widerstand der Schlauchheizung ..... 3 Ohm (± 5 %)
Ultraschallfrequenz ..... 1,68 MHz ±5 %
Schalldruckpegel ..... ca. 35 dB(A)
Feuchteschutzart ..... IP 32 (Tropfwasser)

Betriebsart: Dauerbetrieb

Verneblerleistung ..... max. 3 ml/min
Verneblerleistung bei Sterilwassersystem ..... bis 2,5 ml/min
Tröpfchengröße (MMAD) ..... Durchschnittlich 4 µm, ca. 86 % kleiner als 5 µm
Luftstrom ..... bis 20 l/min (bei Verwendung des AQUA+ F oder SecuRed Big)
Schutzklasse ..... I, Typ B

Klassifizierung

gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX Klasse IIa

CE-Kennzeichnung

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

CE 0483

Allgemeine Informationen zur EMV

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß der in der technischen Dokumentation bereitgestellten EMV Informationen installiert und in Betrieb genommen werden, die auf Anfrage vom DeVilbiss Healthcare Service erhältlich ist.

Allgemeine Informationen zur elektro-magnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß internationalem EMV Standard IEC 60601-1-2: 2001

Tragbare und mobile HF Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Stifte von Steckern, die mit dem ESD-Warnschild versehen sind, dürfen nicht berührt oder Verbindungen zwischen diesen Steckern hergestellt werden, ohne ESD-Schutzmaßnahmen anzuwenden. Solche Maßnahmen können antistatische Kleidung und Schuhe, die Berührung eines Erdungsbolzens vor und während des Verbindens oder die Benutzung elektrisch isolierender und antistatischer Handschuhe sein. Betroffenes Personal sollte hinsichtlich dieser ESD Schutzmaßnahmen geschult werden.

Gerätentsorgung

Dieses Gerät fällt in den Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE). Es ist nicht für die Nutzung in privaten Haushalten registriert, eine Entsorgung über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte ist nicht zulässig. Die Hersteller sind für die Entsorgung von Altgeräten verantwortlich, die nach dem 13. August 2005 verkauft wurden und die entsprechend gekennzeichnet sind. Vor diesem Zeitpunkt vertriebene Altgeräte müssen vom Hersteller nicht zurückgenommen werden.

Entsprechend dieser Regelung nehmen wir Altgeräte kostenfrei zurück, die nach dem 13. August 2005 von uns vertrieben wurden (es gilt das Datum des Verkaufs von Devilbiss Healthcare an den Fachhandel). Diese Altgeräte führen wir dann einer Verwertung/Entsorgung entsprechend den gesetzlichen Anforderungen zu.

Vollständige Altgeräte können an uns eingeschickt oder bei uns abgegeben werden.
Nach vorheriger Absprache können wir auch eine Abholung veranlassen.

Demontierte Altgeräte oder einzelne Baugruppen, sowie infektiöse Produkte sind von der Rücknahme ausgeschlossen.

Unsere Registriernummer beim EAR lautet: DE 95952113

8. Leitlinien und Herstellererklärungen

Elektromagnetische Aussendungen

Der USV UltraNeb ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des USV UltraNeb sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 2	Der USV UltraNeb generiert intern HF-Energie und leitet diese zum Zwecke der Nebelerzeugung zum Schallkopf. Die HF-Aussendung ist sehr gering. Elektronische Geräte in unmittelbarer Nachbarschaft können jedoch gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	Der USV UltraNeb ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinie zum Vermeiden, Erkennen und Beheben elektromagnetischer Störungen auf andere Geräte

Andere elektrische / elektronische Geräte sollen nicht in unmittelbarer Umgebung zum USV UltraNeb betrieben bzw. mit diesen gestapelt angeordnet werden. Ist eine solche Anordnung nicht vermeidbar, sollten entsprechende Geräte beobachtet werden, um deren ordnungsgemäße Funktion zu prüfen. Die Auswirkungen können dabei wegen der Vielfalt an Gerätefunktionen recht unterschiedlich und teils schwer erkennbar sein. Beispiele:

Gerät	Störung	Abhilfe
Radio-, TV-Geräte	Rauschen / Knistern im Ton Querstreifen im Bild	Abstand vergrößern Anordnung verändern Ausrichtung verändern Empfangskanal wechseln
Überwachungssysteme z.B. Babyphone	Rauschen / Knistern im Ton	
Schnurlose Telefone		
Funk-Thermometer Funk-Wetterstationen	Störung bei Datenübertragung, fehlende oder falsche Anzeige	
allgemein elektronische Geräte	Fehlfunktion, z.B. Stopp oder Wechsel des beabsichtigten Betriebsmodus	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Der USV UltraNeb ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des USV UltraNeb sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität / ESD nach IEC 61000-4-2	± 6 KV Kontakt-entladung ± 8 KV Luftent-ladung	± 6 KV Kontakt-entladung ± 8 KV Luftent-ladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-5	± 2 KV für Netzleitungen	± 2 KV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-11	± 1 KV Gegentakt-spannungen ± 2 KV Gleichtakt-spannungen	± 1 KV Gegentakt-spannungen ± 2 KV Gleichtakt-spannungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0,5 Per. U_T -100% 5 Per. U_T -60% 25 Per. U_T -30% 5 sec. U_T -100%	0,5 Per. U_T -100% 5 Per. U_T -60% 25 Per. U_T -30% 5 sec. U_T -100%	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des USV UltraNeb fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den USV UltraNeb aus aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Anmerkung 1:
Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Anmerkung 2:
Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das USV UltraNeb betrieben wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der USV UltraNeb beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z.B. ein anderer Standort des USV UltraNeb.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie: Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum USV UltraNeb einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz - 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz - 80 MHz	Empfohlener Schutzabstand: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (für 150 kHz - 80 MHz)
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (für 80 MHz – 800 MHz) $d = 2{,}4\sqrt{P}$ (für 800 MHz – 2,5 GHz)

mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m)

Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (siehe a) geringer als der Übereinstimmungspegel (siehe b) sein.

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Empfohlene Schutzabstände

...zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem USV UltraNeb.
Der USV UltraNeb ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des USV UltraNeb kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem USV UltraNeb – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält. Schutzabstand in Meter abhängig von der Sendefrequenz:

Nennleistung des Senders in Watt	150 KHz - 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2{,}4\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,10	0,38	0,38	0,76
1,00	1,20	1,20	2,40
10,00	3,80	3,80	7,60
100,00	12,00	12,00	24,00

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter der Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Konformitätserklärung

Hersteller:	**Wilfried Krömker GmbH** CE 0483 Medizintechnik
Adresse:	Nordring 27 a 31675 Bückeburg - OT Röcke / Germany
Produktbezeichnung:	Ultraschallvernebler
Typ, Modell:	UltraNeb

Hiermit erklären wir, daß das oben genannte Produkt den Anforderungen der EG Richtlinie 93/42/EWG entspricht, und bescheinigen folgendes:

Angewandte Qualitätssystem-Normen:	DIN EN IS0 13485:2007
Benannte Stelle	DQS Medizinprodukte GmbH
MDD Anhang II	angewandt
Angewandte Sicherheitsnormen:	DIN EN ISO 13544:2007
EMC Entsprechung mit:	IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11/EN55011
Ort:	Bückeburg
Unterschrift:	
Name:	i. A. Julia Grunwald – Quality Manager
Europäischer Vertrieb:	DeVilbiss Healthcare GmbH Kamenzer Straße 368309 Mannheim Deutschland Tel. +49 (0) 621 / 17898 - 0 Fax +49 (0) 621 / 17898 -220 www.devilbisshc.com kontakt@devilbisshc.com

®Eingetragenes Patent, US-Patent-und Warenzeichenamt und andere Länder.

Contents

1. Security

Important Safeguards 19
Intended use 19
Warnings 19

2. Getting started

Connecting to electrical power supply 20
Use with nebulizer standard hose 20
Use with heated hose. 20
Check the operation 20

3. Operation

Common operation. 21
Timer setting. 21
Shut-down. 21

4. Accessories

Table-mounted version 22
Trolley-mounted version. 22
Wall-mounted on steel base (optional) 22
When nebulising direct from the Nebulizer chamber 22
When disposable sterile water system is used. 22
Nebulising using the medication cup 22

5. Cleaning

Cleaning and disinfecting. 25
Carrying out the cleaning 26
Manual cleaning of the quartz module 27
Replacing the quartz module 27
Replacing the bacteria filter. 27
Cleaning the single / multiple use tubing system 28
Cleaning the continuous filling kit. 28
How to clean the continuous filling kit 29

6. Troubleshooting

Fault – Cause – Remedy. 30
Correct disposal 30

7. Technical data

Technical data 31

8. Guidelines and manufacturer declarations

Electromagnetic emissions. 32
Electromagnetic immunity. 33
Recommended separation distances 34
Declaration of Conformity 35

1. Security

Important Safeguards

Please read and understand the instructions fully before using the device. The device should only be operated as described in the instructions The device must only be used for the purposes specified in this manual. Please keep this manual to hand for future reference

Maintaining and repairing the UltraNeb

Repair and general overhaul of the apparatus may only be carried out by trained service personnel. Only authentic spare parts may be used for maintenance. This unit should undergo an electrical safety check every two (2) years according to VDE 0751/BS EN 60601
- Visually check unit for any external damage
- Ensure all internal components are secure & fitted correctly
- Ensure filters and fans are not occluded by dust/debris
- Check connections of the unit chamber & heated tube plug
- Visually check transducer for damage
- Check/Test all settings on the device, and ensure they are functional
- Check/Test audible alarms, and ensure they are functional

Accessories

Do not use accessory parts other than those in the order list.

Liability for proper function or damage

The liability for the proper function of the apparatus is irrevocably transferred to the owner or operator to the extent that the apparatus is serviced or repaired by personnel not employed or authorized by DeVilbiss Healthcare Service or if the apparatus is used in a manner not conforming to its intended use. DeVilbiss Healthcare cannot be held responsible for damage caused by non compliance with the recommendations given above. The warranty and liability provisions of the terms of sale and delivery of DeVilbiss Healthcare are likewise not modified by the recommendations given above.

Intended use

UltraNeb - ultrasonic nebulizer
- to humidify breathing air for patients who are breathing spontaneously and
- for aerosol therapy.

Aerosol therapy must only be given as prescribed by a healthcare professional.
Also follow hygiene regulations.

Warnings

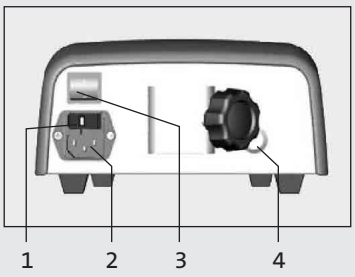
Danger - Do not use the device with flammable or explosive liquids ! Explosion hazard !
Danger - The UltraNeb must not be used with patients requiring ventilation
Danger - The ultrasonic nebulizer must not be installed in a breathing systems !

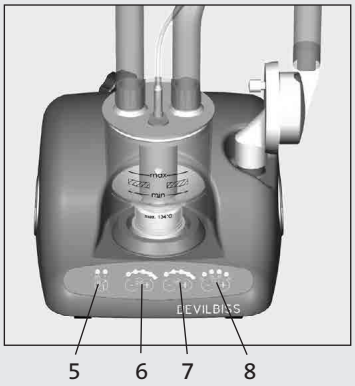
Never put hoses or connectors into body openings. Using other hoses or systems, particularly in case of heated aerosol treatment please contact your authorized dealer.

Danger - If the ultrasonic nebulizer is used in conjunction with face mask or mouth piece, always choose the lowest trim level of aerosol and fan setting. A test must be run before application. Higher settings than the lowest will bring fluid accumulation in the respiratory organs. In case of such application. The patient must be monitored by a Healthcare Professional.

Danger - Don't use the ultrasonic nebulizer without the compulsory bacterial filter. Risk of infection

2. Getting started





Aerosol therapy must only be carried out as directed by a doctor!

Connecting to electrical power supply

Note - Make sure that the mains voltage on the unit supplied corresponds with the operating voltage in your location. If in doubt please contact an electrical specialist or your local DeVilbiss authorised dealer. If OK, remove the safety label covering the Equipment power socket.

Connect the mains plug to the equipment power socket and to an earthed mains socket outlet.

Use with nebulizer standard hose

1. Inspect hose to check for tears or damage before using
2. Make sure that the tubing is properly fixed to the UltraNeb connectors.
3. In case of damage the tubing must be replaced. Please contact DeVilbiss or your authorised dealer
4. The tube should only be disconnected at the cuffs. Do not pull hard or twist the tube as the tube may become damaged.

Use with heated hose

1. Use only the supplied hose!
2. Malfunctions may arise if other manufacturers heated hoses are used!
3. Connect plug on heated hose to socket at back of nebulizer. The mark on the plug should be pointing upwards.
4. Put heated silicone hose (instead of 1200 mm hose) to the outlet of the nebulizer chamber lid, continuous filling system or medication cup.

The hose heating switches on automatically when ultrasonic nebulizer starts.
The operating temperature of max. 37° C is reached after about 2 minutes.

Check the operation

After cleaning, before use set the main switch located on the rear panel to "I" (ON).
Unit will start running
Check the operation controls
- nebulizer
- airflow
- timer

Yellow LED shows which level of function is selected. Push +/- to in/decrease function in steps

1. It takes about 2 minutes for heated hose to warm up.
2. To test the alarms, Remove nebulizer chamber from UltraNeb
3. Red LED comes on and alarm sounds
4. The alarm will sound for 12 sec and then fall silent for 4 sec. This will continue for a period of 2 min before stopping, the Red LED will remain on
5. Replace the nebulizer chamber back into UltraNeb .
6. Push the switch ON/OFF (O/I) the Red LED with go out.
7. The UltraNeb is ready for use again. The green LED is lit indicating stand-by mode.

3. Operation

Common operation

1. Place the open end of the tube (or use the supplied mouth piece) in the mouth or close to opening of the tracheotomy tube
2. Select the aerosol output as required Push +/- to in/decrease function in steps
3. Set air flow as required.Push +/- to in/decrease function in steps

Caution - Take care of enough liquid inside nebulizer chamber and sterile water system.
Caution - Do not allow the nebuliser chamber to run dry !

If the unit runs dry, it will automatically switch off automatically, the red LED will light and audio alarm will sounds. After 2 min. the audio alarm will fall silent.

Caution - Red LED and audio alarm indicates a malfunction.
Press the on/off switch: Audio Alarm and Red LED goes out
The green LED is lit, refill chamber if needed
Press O/I to continue if needed
If a fault continuous check troubleshooting Guide
If the Is a malfunction not rectified call DeVilbiss or your local authorised dealer

Timer setting

1. Push the time button to increase the timer in 15 min increments. The maximum time is 60 minutes.
2. Push +/- to in/decrease function in steps (steps are 15-30-45-60-0 min.)
3. If using sterile water system without continuous filling set, don't exceed the max. time of 15 minutes.
4. If the timer is active the yellow LED will light. Once the set time has been exceeded the UltraNeb will switch off automatically
5. Red light and audio warning will come on for 2 min.
6. To restart the device, push the on/off switch O/I

Shut-down

1. Push the O/I button to set the machine to stand-by mode This switches off transducer, fan and hose heating.
2. Green LED light diode is lit.
3. close the knurled knob on the plastic mechanise on the filling tube
4. For long turn shut down set the unit from standby to power down by pressing the O/I switch on the rear panel to the O mode

4. Accessories

Table-mounted version

Screw stand (600 mm long) to UltraNeb using threaded bolt. Place clamp (to secure lid on nebulizer chamber) and hinged arm onto stand and position as required.
Using continuous filling system: The fluid container must be located atop the UltraNeb !

Trolley-mounted version

Place the unit onto trolley support pipe and fit with fixation screw. Max. Height about 500 mm. The Housing top side / floor must not exceed 500 mm.
Using continuous filling system: Max. height about 600 mm. The Housing top side / floor must not exceed 600 mm. The fluid container must be located compared to UltraNeb !
Place clamp (to secure lid on nebulizer chamber), hinged arm, bottle holder (for standard refill system) onto stand and position as required.

Wall-mounted on steel base (optional)

Affix holder and stand to steel base (25 x 10 x 600 mm) on wall. Attach the UltraNeb with back sided retainer on stand and fit with fixation screw. Place clamp (to secure lid on nebulizer chamber) and hinged arm onto stand and position as required.

When nebulising direct from the Nebulizer chamber

1. Fill nebulizer chamber with nebulising fluid up to the max. fill mark.
2. Insert nebulizer chamber in UltraNeb. (Be careful to position it properly.)
3. Push lid onto nebulizer chamber.
4. Fit bacterial filter to fan connection
5. Connect one end of the small hose to the nozzle on the bacterial filter and the other end to the nozzle on the lid.
6. Fit one end of the patient hose to the nozzle on the lid and push the hose into the clips on the pin-joint arm.
7. Route the hose upwards so the condensation can flow back into nebulizer chamber.
8. Secure lid on nebulizer chamber with clamp.

When disposable sterile water system is used

1. Put distilled water into nebulizer chamber up to the diagonal filling mark. The distilled water in the nebulizer chamber is used to transfer vibrations on the sterile water system.
2. Prepare the sterile water system as specified in the relevant instructions
3. Fit onto nebulizer chamber in place of the lid.
4. Connect hoses and secure sterile water system in position with clamp.
5. Contact water must be changed after use or at least once a day.

Caution - Take care of enough liquid inside nebulizer chamber and sterile water system.

Nebulising using the medication cup

- Used for nebulising small quantities of medicines
- Use only the manufactures medication cups

Medication nebulisation must only be carried out in accordance with the instruction provided by the authorised healthcare professional

1. Pour distilled water into nebulizer chamber until it reaches about 1/3 rd of the way up the medication cup. The distilled water in the nebulizer chamber is used to transfer vibrations to the medication cup.
2. Put the medication into the medication cup, cover with the lid and place in nebulizer chamber.
3. Connect hoses and secure medication cup in position with clamp.
4. Contact water must be changed after use, or at least once a day.

Caution - Take care of enough liquid inside nebulizer chamber and sterile water system.
Caution - Do not allow the medication cup to run dry if using the continuous filling system.

5. Cleaning

Cleaning and disinfecting

Particular care in matters of hygiene is required during preparation and inhalation because of the mist particle size that can enter the alveoli. The nebulisation of medicines should only be carried out with medicine cups.

Warning! Do not use flammable or other explosive liquids as a contact liquid or an aerosol.

Preparation: Remove the intravenous device and tubing from the nebuliser chamber and the bacteria filter. Pull the nebuliser chamber cover off the nebuliser chamber.

Procedure: The individual parts of the ultrasonic nebuliser can be cleaned and disinfected in accordance with the details in the following table.

Warning! Before cleaning or disinfecting, the device must be disconnected from any external power supply, as otherwise there is a risk of an electric shock.

When doing this, please note the following:

1. The parts must be cleaned and then dried before they are disinfected. Dirt particles can become encapsulated and this can lead to the device parts not being sterile after disinfection. Therefore, before disinfection, all device parts must be cleaned properly and any stubborn marks must be removed with a cloth and detergent.
2. When using disinfectant, please follow the manufacturers' advice and that of hygiene experts.

Warning! Risk of injury! Disinfectants can contain substances which are harmful to health, and which can cause injury if they come into contact with skin and eyes. Protect your skin and eyes and when working with disinfectants, observe the hygiene regulations.

Caution! Changes in materials! Almost all components of the ultrasonic nebuliser are made of plastic. Solvents, many disinfectants or cleaners can partially dissolve plastics or cause stress cracks. Therefore do not use a solution which contains hydrocarbon or alcohol to clean the surfaces.

3. After disinfection in the solution, all device parts must be rinsed thoroughly with water and then dried immediately.

4. Autoclaving with heated steam can cause changes in materials.

Caution! Changes in materials! Autoclaving with heated steam will accelerate the natural ageing process of plastics. Changes in material can affect the functionality of the device parts.

5. After cleaning, you must carry out a functional check.

Caution! Functional check! After cleaning or disinfecting, you must check that the device parts are functioning correctly.

Carrying out the cleaning

Components	Cleaning	Disinfecting[2]	Dish-washer	Hot steam sterilisation[3]
Nebuliser chamber[1] (brownish colour)	In warm water with mild household cleaner	Immerse in diluted solution	Rinse cycle up to 95°C	Up to 134°C max. 18 min
Nebuliser cover[1] (white)				
Nebuliser chamber[1] with quartz module				
Tubing			Not permitted	
Nebuliser chamber[1] **(transparent)**	In warm water with mild household cleaner	Immerse in diluted solution	Rinse cycle up to 95°C	**Up to 121°C max. 20 min**
Nebuliser chamber cover[1] **(transparent)**				
Bacteria and virus filter	Single use items: **Replace after 1 week at the latest** or in accordance with the manufacturer's instructions. When using a closed sterile water system, it is recommended that you replace the filter after 48 hours of operation or every 14 days.			
Medicine cup	Only to be used once			
Medicine cup cover				
Housing	Wipe with a damp cloth	Wipe over disinfectant	Not permitted	Not permitted
Power cord				
Accessory kits				

1. After each use, rinse the nebuliser chamber and nebuliser chamber cover with distilled water. Carry out the disinfecting process with standard medical disinfectants. **The quartz module remains screwed into the nebuliser chamber.**
2. After the recommended period of time (in accordance with the manufacturer's instructions), use a damp cloth to clean off any remaining disinfectant from the components and then dry them.
3. Caution: heated steam accelerates the natural ageing process of plastics. Changes in material can affect the functionality of the device parts.
4. Remove the deposits or solids from the float chamber, valve seat and valve unit with tweezers. Rinse all parts thoroughly under running water.

Examples of surface disinfectants:
- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Antiseptica Combi surface disinfectant *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Examples of instrument disinfectants:
- Lysetol® AF *
- Gigasept® FF *
- Sekusept® forte S*

* registered trademark of that particular manufacturer

All individual parts must be rinsed with distilled water after use. Single use items must not be re-used, as there is a risk of infection. The above-mentioned disinfecting examples are suggestions from the equipment manufacturer. The recommendation is the named active agent bases (pH 4.5 to 8). This does not absolve the user from the responsibility to ask the hygiene experts, in individual cases, to test the suitability of the active agents on a component to be disinfected.

Manual cleaning of the quartz module

To clean it, pull the nebuliser chamber cover off the nebuliser chamber and unscrew the quartz module from the nebuliser chamber. Re-assembly is carried out by reversing the process.

Note: If you use non colourfast cloths, then the plastic parts could become discoloured.

Note: The nebuliser chamber, nebuliser chamber cover, continuous filling kit and tubing are all classed as consumable items. The material they are made of will wear at a greater or lesser rate depending on the cleaning process used. Before each use, check that all parts are in good condition. If there is any noticeable damage, they must be replaced.

Replacing the quartz module

Remove the quartz module to be replaced. Carefully screw in the quartz module and check that it is secure. If it is screwed on too loosely, fluids can escape through the thread; if it is too tight, the thread of the plastic chamber could be damaged (cracks caused by pressure).

Replacing the bacteria filter

The bacteria filter must be replaced after 1 week at the latest or in accordance with the manufacturer‘s instructions. When using a closed sterile water system, it is recommended that you replace the filter after 48 hours of operation or every 14 days. You must replace the bacteria filter if water has infiltrated the filter, or if other abnormalities are evident (discolouration, cracks, mildew).

Cleaning the single / multiple use tubing system

Multiple use tubes must be cleaned every day, or after each patient. Single use tubes must be replaced every day, or after each patient.

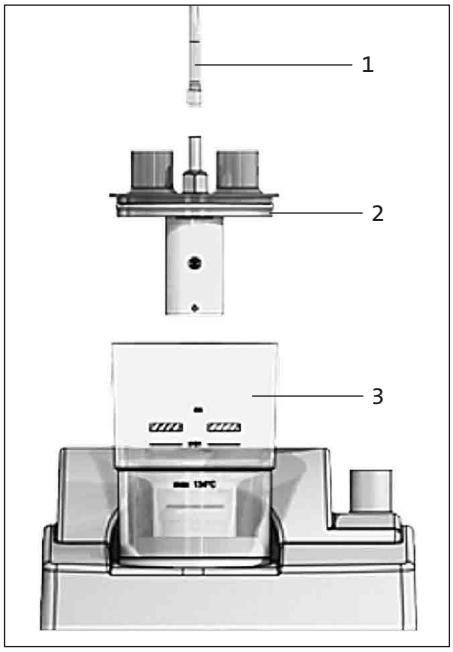
Cleaning the continuous filling kit

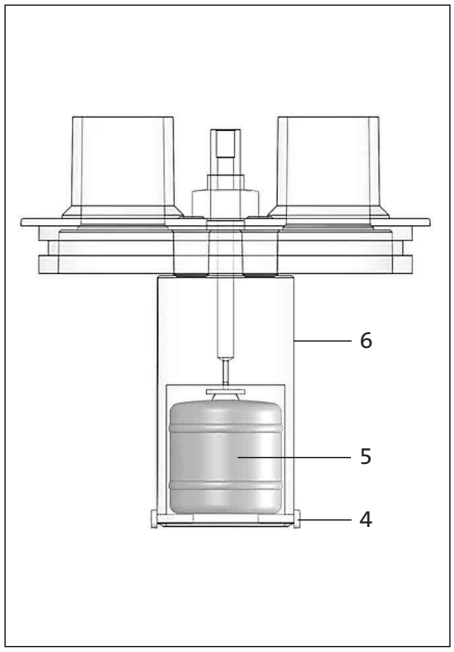
Preparation: Before cleaning, the continuous filling kit must be taken apart.
Please note that the nozzle needle cannot be removed, as it is permanently connected to the valve unit!

- Remove the continuous filling kit (2) from the nebuliser chamber (3) and pull out the connectors (1)
- Undo the screws (4) far enough that the float can be removed
- Carefully remove the float (5) from the valve unit (6)

Procedure: The individual parts of the continuous filling kit can be cleaned and disinfected in accordance with the details in the following table. Please note the following points:

- The parts must be cleaned and then dried before they are disinfected.
- Dirt particles can become encapsulated and this can lead to the device parts not being sterile after disinfection. Therefore, before disinfection, all device parts must be cleaned properly and any stubborn marks must be removed with a cloth and detergent.
- When using disinfectant, please follow the manufacturers' advice and that of hygiene experts.





How to clean the continuous filling kit

Components	Cleaning	Disinfecting[2]	Dish-washer	Hot steam sterilisation[3]
Nebuliser chamber	In warm water with mild household cleaner	Immerse in diluted solution	Rinse cycle up to 95°C	Up to 121°C max. 20 min
Screws				
O-ring				
Nebuliser chamber cover				
Valve unit				Not permitted
Float				
Connectors	Only to be used once			

1. After the recommended period of time (in accordance with the manufacturer's instructions), use a damp cloth to clean off any remaining disinfectant from the components and then dry them.
2. Attention! Heated steam accelerates the ageing process of plastics. Changes in material can affect the functionality of the device parts.
3. Remove the deposits or solids from the float chamber, valve seat and valve unit with tweezers. Rinse all parts thoroughly under running water.

Examples of surface disinfectants:
Incidin® Plus *
Incidin® Perfect *
Antiseptica Combi surface disinfectant *
Antifect® FF *
B 10 *.

Examples of instrument disinfectants:
Lysetol® AF *
Gigasept® FF *
Sekusept® forte S*

* registered trademark of that particular manufacturer

All individual parts must be rinsed with distilled water after use.

Single use items must not be re-used, as there is a risk of infection. The above-mentioned disinfecting examples are suggestions from the equipment manufacturer. The recommendation is the named active agent bases (pH 4.5 to 8). This does not absolve the user from the responsibility to ask the hygiene experts, in individual cases, to test the suitability of the active agents on a component to be disinfected.

6. Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Red LED comes on	Nebulizer chamber not fitted correctly	Insert nebulizer chamber correctly Be careful that it is properly positioned.
	Nebulizer chamber empty	Refill with nebulizer fluid
	Leak in nebulizer chamber	Screw transducer firmly into nebulizer chamber
	Faulty transducer	Replace transducer
	Electronic fault	Call DeVilbiss Healthcare Service
Not enough nebulization when set to maximum output	Nebulizer fluid does not match scale	Refill with nebulizer fluid or remove some
	Resistance of filter too high	Replace filter
	Condensation in patient hose	Empty condensation. Reroute patient hose so that condensate can flow back into nebulizer chamber
	Leak in hoses or lid of nebulizer chamber	Fit lid tightly and secure with clamp Connect hoses firmly to nozzles
No nebulization	Mains switch at “0” (off)	Turn mains switch to “I” (on)
	Not connected to mains power Faulty mains cable	Connect to mains Replace mains cable
	Mains fuse blown	Replace mains fuse, use 2 x IEC 127 T 800 L 250 V type
	No nebulizer fluid in nebulizer chamber	Replenish nebulizer fluid
	Electronic fault	Call DeVilbiss Healthcare Service
	Plug for heated hose not connected	Connect plug
Heated hose does not heat up	Faulty hose	Replace hose
	Electronic fault	Call DeVilbiss Healthcare Service

Correct disposal

This device may not be disposed of at municipal collection points for waste electrical and electronic equipment. Please contact DeVilbiss or your local authorised dealer for advice on disposal of this device in the proper manner. This device is subject to EU Directive 2002/96/EC (WEEE).

7. Technical data

Technical data

Ambient conditions

During operation: ..... Temperature 10° to 40° C, Humidity 0 to 90 % relative humidity without condensation

During storage: ..... Temperature -20° to 70° C,Humidity 0 to 90 % relative humidity without condensation

Performance data

Voltage ..... 110 V / 127 V / 230 V; AC, 50 to 60 Hz
Fuses ..... IEC 127-T800 L 250 V, 2 EA
Power consumption: ..... Ultrasonic nebulizer 50 VA; Hose heating 30 VA
Resistance of hose heating ..... 3 Ohm (± 5 %)
Ultrasonic frequency ..... 1,68 MHz (± 5 %)
Noise pressure level ..... about 35 dB(A)
Humidity protection type ..... IP 32 (dripping water)

Method of operation: Continuous operation

Nebulizer output ..... max. 3 ml/min
Nebulizer output ..... with sterile water system up to 2,5 ml/min
Droplet size (MMAD) ..... average 4 µm, about 86 % lower than 5 µm
Air flow ..... up to 20 L/min (when using AQUA+ F or SecuRed Big)

Classification

as per EC Directive 93/42/EEC, Annex IX Class IIa

CE-Labelling

Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices

CE 0483

General information on electromagnetic compatibility (EMC) according to the international EMC standard IEC 60601-1-2: 2001

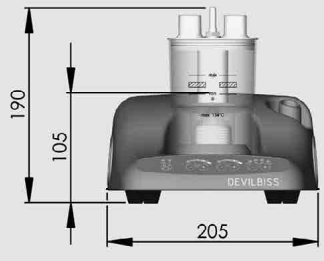
Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the technical documentation avail-able from DeVilbiss Healthcare Service upon request.

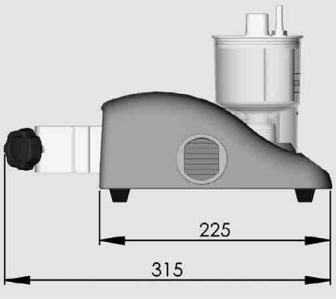
Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Pins of connectors identified with the ESD warning symbol shall not be touched and not be connected unless ESD precautionary procedures are used. Such precautionary procedures may include antistatic clothing and shoes, the touch of a ground stud before and during connecting the pins or the use of electrically isolating and antistatic gloves. All staff involved in the above shall receive instruction in these procedures.

Dimensions:

Height over all ..... 19,0 cm
Width ..... 20,5 cm
Depht ..... 31,5 cm
Weight ..... about 3,5 kg





English

8. Guidelines and manufacturer declarations

Electromagnetic emissions

The UltraNeb ultrasonic nebulizer is designed for operation in the environments described below. The customer or user of the UltraNeb ultrasonic nebulizer should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
HF emissions CISPR11	Group 2	The UltraNeb ultrasonic nebulizer generates HF energy internally and conducts it to the ultrasonic head for the purposes of creating the aerosol mist. The level of HF emission is very low. Electronic devices very near by may, however, experience interference.
HF emissions CISPR11	Class B	The UltraNeb ultrasonic nebulizer is suitable for use in all establishments including domestic establishments, and those directly connected to a public power supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidelines for avoiding, recognizing and rectifying electromagnetic interference with other devices.

Other electrical or electronic devices should not be operated close to the UltraNeb ultrasonic nebulizer nor stacked with it. If such an arrangement cannot be avoided, the devices should be monitored to check for correct operation. The effects can be very varied and in some cases difficult to recognize on account of the wide range of device functions. Examples:

Device	Type of interference	Remedy
Radio and TV receivers	Noise or crackling in the sound Stripes across the picture	Increase distance Change physical arrangement Change orientation Change reception channel
Monitor systems, e.g. baby monitor	Noise or crackling in the sound	
Cordless telephones		
Radio thermometer Radio weather station	Interference with data transmission, display blank or incorrect	
General electronic devices	Incorrect operation, e.g. intended operating mode stops or changes	

Electromagnetic immunity

The UltraNeb ultrasonic nebulizer is intended for operation in the following electromagnetic environment. The customer or user of the UltraNeb ultrasonic nebulizer should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV contact ± 8 KV air	± 6 KV contact ± 8 KV air	Floors should be of wood or concrete or have ceramic tiles. If the floor has synthetic material, the relative humidity of the air must be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-5	± 2 KV for power supply lines	± 2 KV for power supply lines	Mains supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-11	± 1 KV differential mode ± 2 KV common mode	± 1 KV differential mode ± 2 KV common mode	Mains supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and supply voltage variations IEC 61000-4-11	0.5 cycles U_T -100% 5 cycles U_T -60% 25 cycles U_T -30% 5 s U_T -100%	0.5 cycles U_T -100% 5 cycles U_T -60% 25 cycles U_T -30% 5 s U_T -100%	Mains supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the UltraNeb ultrasonic nebulizer requires continuous operation including during interruptions in the mains supply, powering the UltraNeb ultrasonic nebulizer from an uninterruptible power supply or a battery is recommended.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should have values typically found in commercial and hospital environments.

Note: U_T is the a.c. mains voltage before application of the test level.

Note 1:
At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applicable.

Note 2:
These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection by buildings, objects and people

a) The field strength of stationary transmitters, e.g. base stations of mobile telephones and mobile land radio, amateur radio stations, AM and FM radio and TV transmitters, cannot accurately be determined theoretically in advance. To determine the electromagnetic environment due to stationary transmitters, an investigation of the site should be considered. If the field strength, measured at the location where the UltraNeb ultrasonic nebulizer is used, exceeds the above compliance levels, the UltraNeb ultrasonic nebulizer should be monitored to determine that it is operating correctly. If any abnormal behaviour is observed, further measures may be required, e.g. resiting of the UltraNeb ultrasonic nebulizer.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz the field strength should be below 3 V/m.

Electromagnetic immunity (continued)

Electromagnetic environment - Guidance: Portable and mobile radio devices should be operated no closer to the UltraNeb ultrasonic nebulizer including cables than the recommended safe distance calculated from the equation corresponding to the transmitted frequency.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
			Recommended separation distance:
Conducted HF disturbance IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	d = 1.2 √P (for 150 kHz - 80 MHz)
Radiated HF disturbance IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	d = 1.2 √P (for 80 MHz – 800 MHz) d = 2.4 √P (for 800 MHz – 2,5 GHz)

where P is the transmitter rated power in Watts (W) as stated by the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m)

Measurement on-site (see a) should show the field strength of stationary radio transmitters to be less than the compliance level (see b) at all frequencies.

Disturbances are possible in the neighbourhood of devices that carry the following symbol.

Recommended separation distances

...between portable and mobile HF telecommunications devices and the UltraNeb ultrasonic nebulizer. The UltraNeb ultrasonic nebulizer is intended for operation in an electromagnetic environment in which the HF disturbance levels are controlled. The customer or user of the UltraNeb ultrasonic nebulizer can help to avoid electromagnetic interference by respecting the minimum distance between portable and mobile HF telecommunications devices (transmitters) and the UltraNeb ultrasonic nebulizer – depending on the output power of the communications device as shown below. Separation distance in metres depending on the transmitted frequency:

Transmitter rated power in Watts	150 KHz - 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2.4 √P
0.01	0.12	0.12	0.24
0.10	0.38	0.38	0.76
1.00	1.20	1.20	2.40
10.00	3.80	3.80	7.60
100.00	12.00	12.00	24.00

For transmitters with a maximum rated power not given in the table, the recommended separation distance in metres (m) can be determined by use of the equation in the appropriate column, where P is the maximum rated power of the transmitter in Watts (W) as stated by the transmitter manufacturer

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Wilfried Krömker GmbH** CE 0483

Address:
Medizintechnik
Nordring 27 a
31675 Bückeburg - OT Röcke / Germany

Product Designation: Ultrasonic Nebulizer
Type, Model: UltraNeb

We herewith declare that the above-mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC and the following:

Quality System Standards Applied: DIN EN IS0 13485:2007

Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH

MDD Annex II applied

Safety Standards Applied: DIN EN ISO 13544:2007

EMC Compliance to: IEC 60601-1-2:2007
CISPR 11/EN55011

Place: Bückeburg

Signature:

Name: i. A. Julia Grunwald – Quality Manager

European Distribution:
DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Strasse
368309 Mannheim
Germany
Phone +49 (0) 621 / 17898 - 0
Fax +49 (0) 621 / 17898 -220
www.devilbisshc.com
kontakt@devilbisshc.com

® Registered U.S. Patent and Trademark Office and other countries.

Sommaire

1. Sécurité

Mesures de précautions importantes 37
Utilisation prevue 37
Avertissements 37

2. Démarrage

Raccordement à l'alimentation électrique 38
Utilisation avec tubulure standard de nebuliseur 38
Utilisation avec tubulure chauffante 38
Controle du fonctionnement 38

3. Fonctionnement

Fonctionnement 39
Réglage du minuteur 39
Arrêt 39

4. Accessoires de montage

Modèle monté sur table 40
Modèle monté sur potence 40
Montage mural sur base acier (en option) 40
En cas de nebulisation directe depuis la chambre de nebulisation 40
En cas d'utilisation de systeme d'eau sterile jetable 40
Nebulisation avec la coupelle de medication 40

5. Nettoyage

Nettoyage et désinfection 41
Procédure de nettoyage 42
Nettoyage manuel du quartz 43
Remplacement du quartz 43
Remplacement du filtre antibactérien 43
Nettoyage des tubulures jetables / réutilisables 44
Nettoyage du kit de remplissage en continu 44
Comment nettoyer le kit de remplissage en continu 45

6. Recherche d'erreurs

Défaillance – Cause – Remède 46
Evacuation correcte 46

7. Données techniques

Données techniques 47

8. Directives et déclarations du fabricant

Émissions électromagnétiques 48
Immunité électromagnétique 49
Distances de séparation recommandées 50
Declaration de conformité 51

1. Sécurité

Mesures de precaution importantes

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser l'appareil. Celui-ci ne doit être utilisé qu'en suivant les instructions décrites. Cet appareil ne doit être utilisé qu'aux fins décrites dans le présent manuel. Veuillez le conserver à portée de main pour pouvoir vous y référer.

Maintenance et réparation UltraNeb

Les réparations et remises en état générales de l'appareil ne doivent être effectuées que par du personnel de maintenance formé. Seules des pièces détachées d'origine doivent être utilisées pour la maintenance. L'unité doit être contrôlée tous les 2 ans selon la norme VDE 0751/BS EN 60601

- Contrôle visuel pour tout dommage extérieur
- S'assurer que tous les composants internes sont bien fixés
- S'assurer que les filtres et le ventilateur ne sont pas obstrués par de la poussière ou des débris
- Vérifier les connections du tube réchauffeur et de la chambre
- Vérifier le transformateur
- Vérifier et tester les réglages de la machine et s'assurer qu'ils fonctionnent correctement
- Vérifier et tester les alarmes sonores et s'assurer qu'elles fonctionnent correctement

Accessoires

N'utilisez pas d'autres accessoires que ceux figurant dans la liste de commande.

Responsabilite du bon fonctionnement ou des dommages

La responsabilité du bon fonctionnement de l'appareil revient irrévocablement au propriétaire ou à l'opérateur dans la mesure où l'appareil est entretenu ou réparé par du personnel non employé ou non agréé par DeVilbiss Healthcare Service ou bien si l'appareil n'est pas utilisé de façon conforme à l'utilisation prévue. DeVilbiss Healthcare ne peut être tenu responsable des dommages causés suite au non-respect des recommandations sus-mentionnées. La garantie et les dispositions de responsabilité des conditions de vente et de livraison de DeVilbiss Healthcare ne sont pas modifiées par les recommandations ci-dessus.

Utilisation prevue

UltraNeb - Nébuliseur ultrasonique
- pour humidifier l'air respiratoire des patients qui respirent spontanément et
- pour l'aérosol-thérapie.

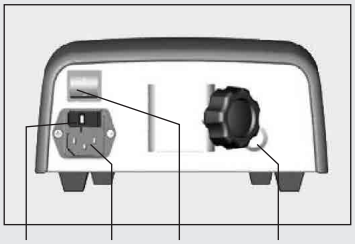
L'aérosol-thérapie ne doit être utilisée que sur prescription d'un professionnel de la santé
Veuillez également suivre les réglementations relatives à l'hygiène.

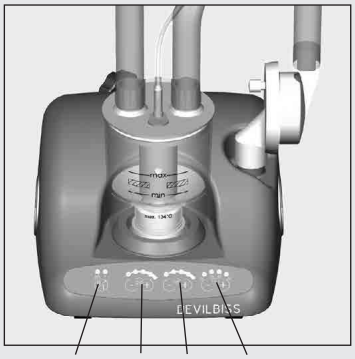
Avertissement

Danger - N'utilisez pas l'appareil avec des liquides inflammables ou explosifs ! Risque d'explosion !
Danger - L'UltraNeb ne doit pas être utilisé pour des patients ayant besoin de ventilation
Danger - Le nébuliseur ultrasonique ne doit pas être installé dans un système respiratoire !
Ne mettez jamais les tubulures ou les raccords dans les orifices corporels. Pour l'utilisation d'autres tubulures ou systèmes, en particulier en cas de traitement aérosol chauffé, veuillez prendre contact avec votre distributeur agréé.

Danger - Si le nébuliseur ultrasonique est utilisé avec un masque ou un embout buccal, optez toujours pour le niveau le plus bas de réglage de l'aérosol et du ventilateur. Un essai doit être exécuté avant application. Des réglages supérieurs au niveau le plus bas génèreront une accumulation de fluide dans les organes respiratoires. Dans le cas de cette application, le patient doit être placé sous la surveillance d'un professionnel de la santé.
Danger - N'utilisez pas le nébuliseur ultrasonique sans filtre antibactérien obligatoire. Risque d'infection

2. Démarrage





L'aérosol-thérapie ne doit être utilisée que conformément aux instructions du médecin !

Raccordement a l'alimentation electrique

Note - Assurez-vous que la tension électrique de l'appareil fourni correspond bien à votre tension de service. En cas de doute, n'hésitez pas à prendre contact avec un électricien ou avec votre distributeur agréé DeVilbiss local. Si la tension est adéquate, retirez l'étiquette de sécurité se trouvant sur la prise du matériel. Raccordez la fiche secteur à la prise du matériel et à une prise de terre.

Utilisation avec tubulure standard de nebuliseur

1. Inspectez la tubulure pour repérer d'éventuelles déchirures ou dommages avant utilisation
2. Assurez-vous que la tubulure est bien fixée aux raccords de l'UltraNeb.
3. En cas de dommage, la tubulure doit être remplacée. Veuillez prendre contact avec DeVilbiss ou votre distributeur agrée.
4. Le tube ne doit être débranché qu'aux manchettes. Ne tirez pas fort sur le tube, ne le tordez pas afin de ne pas l'abîmer.

Utilisation avec tubulure chauffante

1. N'utilisez que la tubulure fournie !
2. Des dysfonctionnements peuvent survenir si des tubulures chauffantes d'autres fabricants sont utilisées !
3. Branchez la tubulure chauffante sur la prise se trouvant au dos du nébuliseur. La marque sur la fiche doit pointer vers le haut.
4. Mettez la tubulure chauffante en silicone (au lieu de la tubulure de 1200 mm) sur la sortie du couvercle de la chambre de nébulisation, du système de remplissage en continu ou de la coupelle de médicament. Le chauffage de la tubulure se met en marche automatiquement dès le démarrage du nébuliseur ultrasonique. La température de service de 37° C max. est atteinte au bout de 2 minutes.

Controle du fonctionnement

Après nettoyage et avant utilisation, basculez l'interrupteur principal situé à l'arrière du panneau sur "I" (Marche).
L'appareil va se mettre à fonctionner
Vérifiez les commandes de fonctionnement
- nébuliseur
- débit d'air
- minuteur

La LED jaune indique le niveau de fonctionnement sélectionné. Appuyez sur +/- pour augmenter / diminuer progressivement

1. Il faut environ 2 minutes pour que la tubulure chauffante chauffe.
2. Pour tester les alarmes, retirez la chambre de nébulisation de l'UltraNeb
3. La LED rouge s'allume et l'alarme se met à sonner
4. L'alarme va sonner pendant 12 sec. et rester silencieuse 4 sec. Ceci va continuer pendant 2 min avant de s'arrêter, la LED rouge va rester allumée
5. Remettez la chambre de nébulisation dans l'UltraNeb .
6. Appuyez sur le bouton MARCHE / ARRET (O/I) la LED rouge va s'éteindre.
7. L'UltraNeb est prêt à fonctionner de nouveau. La LED verte est allumée, ce qui indique que l'on est en mode Attente.

3. Fonctionnement

Fonctionnement

1. Placez l'extrémité ouverte du tube (ou bien utilisez l'embout buccal fourni) dans la bouche ou près de l'ouverture du tube de trachéotomie
2. Sélectionnez le débit d'aérosol requis. Appuyez sur +/- pour augmenter / diminuer progressivement
3. Réglez le débit d'air requis. Appuyez sur +/- pour augmenter / diminuer progressivement

Attention - Veillez à ce qu'il y ait suffisamment de liquide à l'intérieur de la chambre de nébulisation et du système d'eau stérile.

Attention - Ne laissez pas la chambre du nébuliseur fonctionner à sec !
Si l'appareil tourne à sec, il s'arrêtera automatiquement, la LED rouge s'allumera et l'alarme sonnera. Après 2 min. l'alarme sonore s'arrêtera.

Attention - La LED rouge et l'alarme sonore indiquent un dysfonctionnement.
Appuyez sur le bouton marche / arrêt : l'alarme sonore et la LED rouge s'arrêtent La LED verte est allumée, rechargez la chambre si nécessaire Appuyez sur O/I pour continuer si nécessaire Si la défaillance persiste, consultez le guide de repérage des défaillances. En cas de non rectification du dysfonctionnement, appelez DeVilbiss ou bien votre distributeur local agréé.

Réglage du minuteur

1. Appuyez sur le bouton temps pour augmenter la durée par tranches de 15 min.
   La durée maximale est de 60 min.
2. Appuyez sur +/- pour augmenter / diminuer progressivement
   (les tranches sont fixées à 15 - 30 - 45 - 60 - 0 min.)
3. Si vous utilisez le système d'eau stérile sans set de remplissage en continu, ne dépassez pas la durée maximale de 15 minutes.
4. Si le minuteur est activé, la LED jaune va s'allumer. Une fois le temps réglé dépassé, l'ULTRA-NEB s'arrête automatiquement.
5. Le voyant rouge et l'alarme sonore vont s'activer pendant 2 min.
6. Pour relancer l'appareil, appuyez sur le bouton marche / arrêt O/I

Arrêt

1. Appuyez sur le bouton O/I pour mettre la machine en mode Attente. Ceci arrête le quartz, le ventilateur et le chauffage de la tubulure.
2. La LED verte est allumée.
3. Fermez le bouton moleté sur le mécanisme plastique du tube de remplissage
4. Pour les arrêts longs, basculez l'appareil du mode Attente sur mise hors tension en appuyant sur le bouton O/I sur le panneau arrière pour le mettre sur mode O.

4. Accessoires de montage

Modèle monté sur table

Vissez le socle (600 mm de long) à l'UltraNeb au moyen d'un boulon fileté. Placez le clamp (pour fixer le couvercle sur la chambre de nébulisation) et le bras articulé sur le socle et positionnez selon les besoins. **Utilisation du systeme de remplissage en continu:** Le réservoir à fluide doit être placé en haut de l'UltraNeb !

Modèle monté sur potence

Placez l'appareil sur le tube de support de la potence et fixez-le avec la vis prévue à cet effet. Hauteur max. environ 500 mm. La hauteur au sol ne doit pas dépasser 500 mm. **Utilisation du système de remplissage en continu:** Hauteur max. environ 600 mm. La hauteur au sol ne doit pas dépasser 600 mm. Le réservoir à fluide doit être placé par rapport à l'UltraNeb ! Placez le clamp (pour fixer le couvercle sur la chambre de nébulisation), le bras articulé, le porte-flacon (pour le système de recharge standard) sur le socle et positionnez selon les besoins.

Montage mural sur base acier (en option)

Fixez le support et le socle sur base acier (25 x 10 x 600 mm) au mur. Fixez l'UltraNeb par le système de retenue qui se trouve au dos sur le socle et vissez-le. Placez le clamp (pour fixer le couvercle sur la chambre de nébulisation) et le bras articulé sur le socle et positionnez selon les besoins.

En cas de nebulisation directe depuis la chambre de nebulisation

1. Remplissez la chambre de nébulisation de liquide jusqu'à la marque de remplissage max.
2. Insérez la chambre de nébulisation dans l'UltraNeb.
3. Veillez à bien la positionner.
4. Poussez le couvercle sur la chambre de nébulisation.
5. Montez le filtre antibactérien sur le raccordement du ventilateur Connectez une extrémité de la petite tubulure sur l'embout du filtre antibactérien et l'autre extrémité sur l'embout se trouvant sur le couvercle.
6. Montez une extrémité de la tubulure du patient sur l'embout se trouvant sur le couvercle et poussez la tubulure dans les clips se trouvant sur le bras à articulation cylindrique.
7. Dirigez la tubulure vers le haut de façon à ce que la condensation puisse revenir dans la chambre de nébulisation.
8. Fixez le couvercle sur la chambre de nébulisation avec un clamp.

En cas d'utilisation de systeme d'eau sterile jetable

1. Mettez l'eau distillée dans la chambre de nébulisation jusqu'à la marque de remplissage diagonale. L'eau distillée de la chambre de nébulisation sert à transférer des vibrations au système d'eau stérile.
2. Préparez le système d'eau stérile en suivant les instructions appropriées
3. Placez-le sur la chambre de nébulisation à la place du couvercle.
4. Connectez les tubulures et fixez le système d'eau stérile en position avec le clamp.
5. L'eau de contact doit être changée après utilisation ou au moins une fois par jour.

Attention - Veillez à ce qu'il y ait suffisamment de liquide à l'intérieur de la chambre de nébulisation et du système d'eau stérile.

Nebulisation avec la coupelle de medication

- Utilisée pour nébuliser de petites quantités de médicaments
- N'utilisez que les coupelles de médicament du fabricant

La nébulisation de médicaments ne doit être effectuée que conformément aux instructions d'un professionnel de santé agréé.

1. Versez l'eau distillée dans la chambre de nébulisation jusqu'à ce qu'elle atteigne 1/3 de la coupelle de médicament. L'eau distillée de la chambre de nébulisation sert à transférer des vibrations à la coupelle de médicament.
2. Mettez les médicaments dans la coupelle de médicament, mettez le couvercle et placez-la dans la chambre de nébulisation.
3. Raccordez les tubulures et fixez la coupelle de médicament en position avec un clamp.
4. L'eau de contact doit être changée après utilisation ou au moins une fois par jour.

Attention - Veillez à ce qu'il y ait suffisamment de liquide à l'intérieur de la chambre de nébulisation et du système d'eau stérile.

Attention - Ne laissez pas la coupelle de médicament se vider totalement si vous utilisez le système de remplissage en continu.

5. Nettoyage

Nettoyage et désinfection

Un soin et une attention toute particulière sont requis en matière d'hygiène pour la préparation et pendant l'inhalation en raison de la taille des particules de bruine qui peuvent entrer dans les alvéoles. La nébulisation de médicaments doit uniquement se faire avec des coupelles à médicament.

Avertissement ! Ne pas utiliser de liquides inflammables et autres liquides explosifs comme liquide de contact ou aérosol.

Préparation : Retirer le dispositif intraveineux et le tube de la chambre de nébulisation et du filtre antibactérien. Retirer le couvercle de la chambre de nébulisation.

Procédure : Les parties individuelles du nébuliseur ultrasonique peuvent être nettoyées et désinfectées comme indiqué dans le tableau suivant.

Avertissement ! Avant de commencer le nettoyage et la désinfection de l'appareil, celui-ci doit être débranché de toute source d'alimentation externe afin d'éviter le risque de décharge électrique.

Pour ce faire, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Avant d'être désinfectées, les pièces doivent être nettoyées, puis séchées. Des particules de poussière peuvent rester prises au piège et empêcher la stérilisation des pièces de l'équipement après la désinfection. Par conséquent, tous les composants doivent être nettoyés soigneusement avant la désinfection à l'aide d'un chiffon et d'un agent nettoyant afin d'éliminer les salissures récalcitrantes.
2. Lors de l'utilisation d'un désinfectant, veuillez suivre les instructions du fabricant et du spécialiste de l'hygiène.

Avertissement ! Risque de blessure. Les désinfectants peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé, pouvant entraîner des lésions de la peau et des yeux. Protégez votre peau et vos yeux et suivez les règles d'hygiène lorsque vous utilisez des désinfectants.

Attention ! Modification des matériaux. La quasi totalité des composants du nébuliseur ultrasonique est faite de plastique. Les produits solvants et de nombreux désinfectants ou agents nettoyants peuvent partiellement dissoudre le plastique ou occasionner des fissures de contrainte. Par conséquent, veillez à ne pas utiliser de substances contenant des hydrocarbures ou de l'alcool pour nettoyer les surfaces.

3. Après la désinfection dans une solution, rincer abondamment les composants à l'eau puis les sécher immédiatement.

4. L'autoclave à la vapeur peut entraîner des modifications des matériaux.

Attention ! Modification des matériaux. L'autoclave à la vapeur accélère le vieillissement naturel des plastiques. La modification des matériaux peut influer sur la fonctionnalité des pièces de l'équipement.

5. Après le nettoyage, toujours vérifier le bon fonctionnement de l'équipement.

Attention ! Vérification de fonctionnement. Après le nettoyage ou la désinfection, vérifier que les composants fonctionnement correctement.

Procédure de nettoyage

Composants	Nettoyage	Désinfection[2]	Lavage en machine	Stérilisation à la vapeur[3]
Chambre de nébulisation[1] (couleur marron)	Dans l'eau tiède avec un nettoyant domestique doux	Immerger dans une solution diluée	Cycle de rinçage jusqu'à 95°C	Jusqu'à 134°C max. 18 min
Couvercle de nébulisation[1] (blanc)				
Chambre de nébulisation[1] avec quartz				
Tubulure			Non autorisé	
Chambre de nébulisation[1] **(transparent)**	Dans l'eau tiède avec un nettoyant domestique doux	Immerger dans une solution diluée	Cycle de rinçage jusqu'à 95°C	**Jusqu'à 121°C max. 20 min**
Couvercle de la chambre de nébulisaiton[1] **(transparent)**				
Filtre antibactérien et antiviral	Éléments jetables : **Remplacer au bout d'une semaine au plus** ou selon les instructions du fabricant. En cas d'utilisation d'un système fermé d'eau stérile, il est recommandé de remplacer le filtre après 48 heures d'utilisation ou toutes les 2 semaines.			
Coupelle à médicament	Pour une utilisation unique			
Couvercle de la coupelle à médicament				
Boîtier	Essuyer avec un chiffon humide	Désinfection par essuyage	Non autorisé	Non autorisé
Cordon d'alimentation				
Kits d'accessoires				

1. Après chaque utilisation, nettoyer la chambre de nébulisation avec de l'eau distillée. Procéder à la désinfection à l'aide de désinfectants médicaux ordinaires. **Le quartz reste vissé à la chambre de nébulisation.**
2. Après le temps recommandé (se reporter aux instructions du fabricant), utiliser un chiffon humide pour essuyer les résidus de désinfectant sur les composants, puis sécher.
3. **Attention :** la vapeur chaude accélère le vieillissement naturel des plastiques. La modification des matériaux peut influer sur la fonctionnalité des pièces de l'équipement.
4. Éliminer les résidus ou les solides de la chambre du flotteur, du siège de clapet et de la boîte à clapets à l'aide d'une pince à épiler. Rincer abondamment toutes les pièces sous l'eau du robinet.

Exemples de désinfectants pour surface :
- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Antiseptica Combi surface disinfectant *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Exemples de désinfectants pour instruments :
- Lysetol® AF *
- Gigasept® FF *
- Sekusept® forte S*

* marque déposée du fabricant concerné

Toutes les pièces individuelles doivent être rincées à l'eau distillée après utilisation.
Les éléments jetables ne doivent pas être réutilisés car ils présentent un risque d'infection.
Les produits désinfectants susmentionnés sont des suggestions émises par le fabricant du matériel. La recommandation concerne les produits actifs nommés (pH 4,5 à 8). Il incombe à l'utilisateur de demander aux experts en hygiène de tester, dans certains cas, le caractère adéquat des agents actifs sur un composant à désinfecter.

Nettoyage manuel du quartz

Pour nettoyer le quartz, retirer le couvercle de la chambre de nébulisation et dévisser le quartz de la chambre. Pour le remonter, inverser la procédure.

Remarque : veiller à utiliser des chiffons qui ne déteignent pas pour éviter la décoloration des pièces en plastique.

Remarque : la chambre de nébulisation, le couvercle de la chambre de nébulisation, le kit de remplissage en continu et les tubulures sont des pièces dégradables. Le matériau dont ils sont composés s'usera plus ou moins vite en fonction du processus de nettoyage adopté. Avant chaque utilisation, vérifier que les pièces sont en bon état. En cas d'endommagement évident, elles doivent impérativement être remplacées.

Remplacement du quartz

Retirer le quartz nécessitant d'être remplacé. Visser délicatement le quartz et vérifier qu'il est bien installé. S'il n'est pas assez serré, les fluides peuvent s'échapper par le filetage ; s'il est trop serré, le filetage de la chambre en plastique sera endommagé par des fissures dues aux stress.

Remplacement du filtre antibactérien

Remplacer le filtre antibactérien au moins une fois par semaine ou conformément aux instructions du fabricant. En cas d'utilisation d'un système fermé d'eau stérile, il est recommandé de remplacer le filtre après 48 heures d'utilisation ou toutes les 2 semaines. Remplacer le filtre antibactérien en cas de contact avec l'eau ou d'anomalie apparente (décoloration, fissures, mildiou).

Nettoyage des tubulures jetables / réutilisables

Les tubulures réutilisables doivent être nettoyées quotidiennement ou après chaque patient.
Les tubulures jetables doivent être remplacées quotidiennement ou après chaque patient.

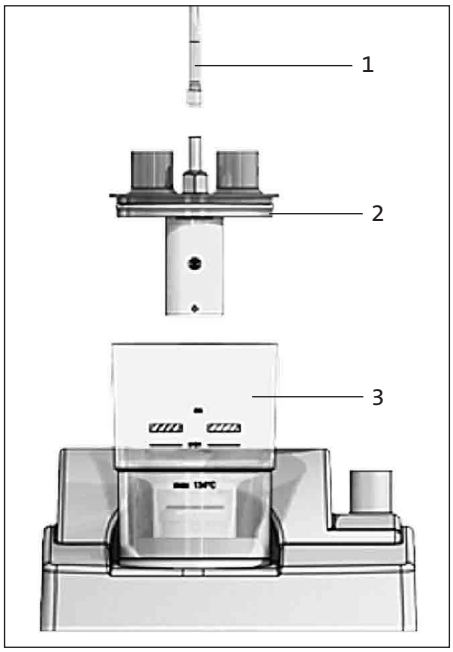
Nettoyage du kit de remplissage en continu

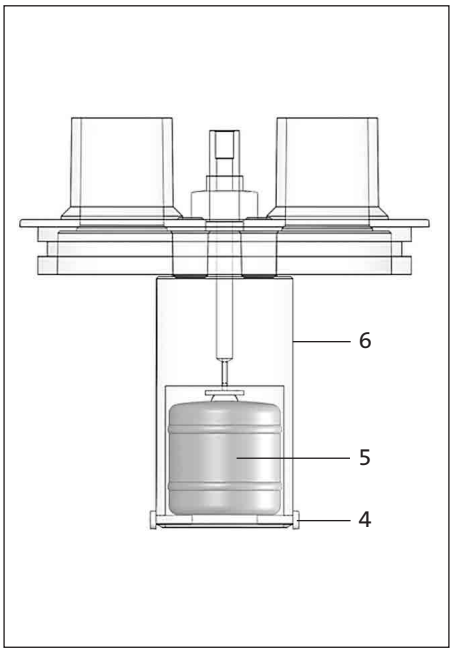
Préparation : avant le nettoyage, démonter le kit de remplissage en continu.
À noter que l'aiguille d'injection ne peut être retirée car elle est connectée en permanence à la boîte à clapets.

- Retirer le kit de remplissage en continu kit (2) de la chambre de nébulisation (3) et sortir les connecteurs (1)
- Desserrer suffisamment les vis (4) pour pouvoir retirer le flotteur
- Retirer délicatement le flotteur (5) de la boîte à clapets (6)

Procédure : Les pièces individuelles du kit de remplissage en continu peuvent être nettoyées et désinfectées comme indiqué dans le tableau suivant. Retenir les points suivants :

- Avant d'être désinfectées, les pièces doivent être nettoyées, puis séchées.
- Des particules de poussière peuvent rester prises au piège et empêcher la stérilisation des pièces de l'équipement après la désinfection. Par conséquent, tous les composants doivent être nettoyés soigneusement avant la désinfection à l'aide d'un chiffon et d'un agent nettoyant afin d'éliminer les salissures récalcitrantes.
- Lors de l'utilisation d'un désinfectant, veuillez suivre les instructions du fabricant et du spécialiste de l'hygiène.





Comment nettoyer le kit de remplissage en continu

Composants	Nettoyage	Désinfection[2]	Lavage en machine	Stérilisation à la vapeur[3]
Chambre de nébulisation	Dans l'eau tiède avec un nettoyant domestique doux	Immerger dans une solution diluée	Cycle de rinçage jusqu'à 95°C	Jusqu'à 121°C max. 20 min
Vis				
Joint torique				
Couvercle de la chambre de nébulisation				
Boîte à clapets				Non autorisé
Flotteur				
Connecteurs	Pour une utilisation unique			

1. Après le temps recommandé (se reporter aux instructions du fabricant), utiliser un chiffon humide pour essuyer les résidus de désinfectant sur les composants, puis sécher.

2. Attention : la vapeur chaude accélère le processus de vieillissement des plastiques. La modification des matériaux peut influer sur la fonctionnalité des pièces de l'équipement.

3. Éliminer les résidus ou les solides de la chambre du flotteur, du siège de clapet et de la boîte à clapets à l'aide d'une pince à épiler. Rincer abondamment toutes les pièces sous l'eau du robinet.

Exemples de désinfectants pour surface :
Incidin® Plus *
Incidin® Perfect *
Antiseptica Combi surface disinfectant *
Antifect® FF *
B 10 *.

Exemples de désinfectants pour instruments :
Lysetol® AF *
Gigasept® FF *
Sekusept® forte S*

* marque déposée du fabricant concerné

Toutes les pièces individuelles doivent être rincées à l'eau distillée après utilisation.

Les éléments jetables ne doivent pas être réutilisés car ils présentent un risque d'infection. Les produits désinfectants susmentionnés sont des suggestions émises par le fabricant du matériel. La recommandation concerne les produits actifs nommés (pH 4,5 à 8). Il incombe à l'utilisateur de demander aux experts en hygiène de tester, dans certains cas, le caractère adéquat des agents actifs sur un composant à désinfecter.

6. Recherche d'erreurs

Défaillance	Cause	Remède
La LED rouge s'allume	Chambre de nébulisation mal installée	Insérez la chambre de nébulisation correctement. Veillez à ce qu'elle soit bien positionnée.
	Chambre de nébulisation vide	Remplissez-la du fluide de nébulisation
	Fuite dans la chambre de nébulisation	Vissez fermement le quartz dans la chambre de nébulisation
	Quartz défectueux	Remplacez le quartz
	Défaillance électronique	Appelez DeVilbiss Healthcare Service
Pas suffisamment de nébulisation en réglage sur débit maximal	Le fluide de nébulisation n'atteint pas le niveau adéquat	Remettez du fluide de nébulisation ou retirez-en
	Trop forte résistance du filtre	Remplacez le filtre
	Condensation dans la tubulure du patient	Videz la condensation. Réorientez la tubulure du patient pour que la condensation puisse revenir dans la chambre de nébulisation
	Fuite des tubulures ou du couvercle de la chambre de nébulisation	Montez bien le couvercle et fixez-le avec un clamp. Connectez bien les tubulures aux embouts
Pas de nébulisation	Interrupteur de secteur sur "0" (arrêt)	Mettez l'interrupteur de secteur sur "I" (marche)
	Pas de connexion au secteur électrique	Connectez-vous sur le secteur
	Câble d'alimentation secteur défectueux	Remplacez le câble d'alimentation secteur
	Fusible sauté	Remplacez le fusible, utilisez 2 x CEI 127 T 800 L 250 V
	Pas de fluide de nébulisation dans la chambre de nébulisation	Remettez du fluide de nébulisation
	Défaillance électronique	Appelez DeVilbiss Healthcare Service
	Fiche de la tubulure chauffante non raccordée	Raccordez la fiche
La tubulure chauffante ne chauffe pas	Tubulure défectueuse	Remplacez la tubulure.
	Défaillance électronique	Appelez DeVilbiss Healthcare Service

Evacuation correcte

Cet appareil ne peut pas être jeté dans les collectes municipales de matériel électrique et électronique. Veuillez prendre contact avec DeVilbiss ou votre distributeur local agréé pour obtenir des conseils sur la façon d'évacuer cet appareil de façon adéquate. Cet appareil est soumis à la directive de l'UE 2002/96/CE (WEEE).

7. Données techniques

Données techniques

Conditions ambiantes

Lors du fonctionnement: ..... Température 10° à 40° C, Humidité 0 à 90 % humidité relative sans condensation

Lors du stockage: ..... Température -20° à 70° C, Humidité 0 à 90 % humidité relative sans condensation

Donnees de performance

Tension ..... 110 V / 127 V / 230 V ; CA, 50 à 60 Hz
Fusibles ..... CEI 127-T800 L 250 V, 2 pces
Consommation d'énergie : .....Nébuliseur ultrasonique 50 VA ; Tubulure chauffante 30 VA
Résistance de la tubulure chauffante ..... 3 Ohm (± 5 %)
Fréquence ultrasonique ..... 1,68 MHz (± 5 %)
Niveau de pression sonore ..... environ 35 dB (A)
Type de protection contre l'humidité ..... IP 32 (égouttement d'eau)

Methode de fonctionnement: Fonctionnement continu

Débit du nébuliseur ..... 3 ml/min
Débit du nébuliseur ..... avec système d'eau stérile jusqu'à 2,5 ml/min
Taille des gouttes (MMAD) ..... en moyenne 4 µm, environ 86 % inférieures à 5 µm
Débit d'air ..... jusqu'à 20 l/min (en utilisant AQUA+ F ou SecuRed Big)

Classification

conformément à la Directive CE 93/42/CEE, Annexe IX Classe IIa

CE-Labelling

Directive 93/42/CEE concernant les appareils médicaux

CE 0483

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM) CONFORMEMENT A LA NORME CEM INTERNATIONALE CEI 60601-1-2: 2001

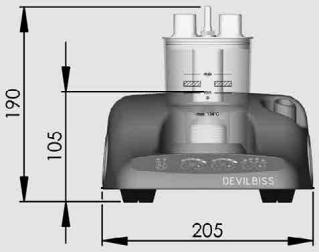
Le matériel médical électrique nécessite certaines précautions particulières eu égard à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans la documentation technique mise à disposition par DeVilbiss Healthcare Service sur demande.

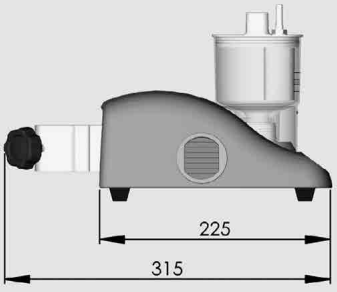
Les appareils de communication portables et mobiles à fréquences radioélectriques peuvent affecter le matériel médical électrique.

Les broches des raccords identifiées par le symbole d'avertissement ESD ne doivent pas être touchées et ne pas être connectées, sauf si des procédures de précaution ESD sont utilisées. Ces procédures de précaution peuvent inclure des vêtements et des chaussures antistatiques, le contact avec un plot de terre avant et lors de la connexion des broches ou l'utilisation de gants antistatiques et à isolation électrique. Tout le personnel impliqué par ce qui précède recevra des instructions sur ces procédures.

Dimensions:

Hauteur hors tout. ..... 19,0 cm
Largeur ..... 20,5 cm
Profondeur ..... 31,5 cm
Poids ..... environ 3,5 kg





Français

8. Directives et déclarations du fabricant

Émissions électromagnétiques

Le nébuliseur ultrasonique UltraNeb est conçu pour fonctionner dans les environnements décrits ci-dessous. Le consommateur ou l'utilisateur du nébuliseur ultrasonique UltraNeb doit s'assurer qu'il est utilisé dans de tels environnements.

Test de d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Emissions HF CISPR11	Groupe 2	Le nébuliseur ultrasonique UltraNeb génère une énergie HF de façon interne et la conduit vers la tête ultrasonique dans le but de créer un aérosol. Le niveau d'émission HF est très faible. Les appareils électroniques se trouvant très proches peuvent néanmoins subir des interférences.
Emissions HF CISPR11	Classe B	Le nébuliseur ultrasonique UltraNeb est adapté pour une utilisation dans tous les établissements y compris les établissements domestiques, et ceux qui sont directement reliés à un réseau de courant électrique public qui fournit également des bâtiments résidentiels.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conformité	

Directives pour éviter, reconnaître et rectifier des interférences électromagnétiques avec d'autres appareils.

Aucun autre appareil électronique et électrique ne doit être utilisé près du nébuliseur ultrasonique UltraNeb, ni être placé dessus. Si cela ne peut être évité, les appareils doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnement correctement. Les effets sont variés et dans certains cas difficiles à reconnaître étant donné la variété de fonctions de l'appareil. Exemples :

Appareil	Type d'interférence	Remède
Récepteurs radio et TV	Bruit ou craquements dans le son Bandes dans les images	Augmenter la distance Changer la disposition physique Changer l'orientation Changer le canal de réception
Systèmes de surveillance, ex : interphone de surveillance pour bébé	Bruit ou craquements dans le son	
Téléphone sans fil		
Radio thermomètre Station météo radio	Interférence avec des transmissions de données, affichage vide ou incorrect	
Appareils électriques en règle générale	Fonctionnement incorrect, ex : le mode de fonctionnement prévu s'arrête ou change	

Immunité électromagnétique

Le nébuliseur ultrasonique UltraNeb est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants. Le consommateur ou l'utilisateur du nébuliseur ultrasonique UltraNeb doit s'assurer qu'il est utilisé dans de tels environnements.

Test d'immunité	IEC 60601 test de niveau	Conformité de niveau	Electromagnetic environment – Guidance
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV contact ± 8 KV air	± 6 KV contact ± 8 KV air	Le sol doit être en bois, en ciment ou en carrelage céramique. Si le sol est en matériel synthétique, l'humidité relative de l'air doit rester à au moins 30%.
Transitoire électrique rapide en salve IEC 61000-4-5	± 2 KV pour lignes d'alimentation	± 2 KV pour lignes d'alimentation	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Poussées IEC 61000-4-11	± 1 KV mode différentiel ± 2 KV mode commun	± 1 KV mode différentiel ± 2 KV mode commun	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	0,5 cycles U_T -100% 5 cycles U_T -60% 25 cycles U_T -30% 5 s U_T -100%	0,5 cycles U_T -100% 5 cycles U_T -60% 25 cycles U_T -30% 5 s U_T -100%	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique. Si l'utilisateur du nébuliseur ultrasonique UltraNeb a besoin d'un fonctionnement continu, y compris pendant les interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé de brancher le nébuliseur ultrasonique UltraNeb sur une alimentation de courant ininterrompue ou à une batterie.
Champ magnétique à fréquence de réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir les valeurs typiques d'un environnement hospitalier ou commercial.

Remarque : U_T est la tension de secteur de c.a. avant l'application du test de niveau.

Remarque 1 :
De 80 MHz à 800 MHz la bande de haute fréquence est applicable.

Remarque 2 :
Ces directives ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation d'ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

a) La force du champ des émetteurs stationnaires, ex : stations de base des téléphones portables et des radios mobiles, des stations de radios amateurs, des radios AM et FR et des émetteurs de télévision, ne peut pas être déterminée de façon précise en théorie à l'avance. Pour déterminer l'environnement électromagnétique résultant des émetteurs stationnaires, une inspection du site est conseillée. Si la force du champ, mesurée à l'endroit où le nébuliseur ultrasonique UltraNeb est utilisé, excède les niveaux de conformité ci-dessus, le nébuliseur ultrasonique UltraNeb doit être surveillé pour déterminer s'il fonctionne de façon adéquate. Si un comportement anormal est observé, des mesures supplémentaires sont nécessaires, ex : modifier l'emplacement du nébuliseur ultrasonique UltraNeb.

b) Pour la bande de fréquence 150 kHz à 80 MHz, la force du champ devrait être inférieure à 3 V/m.

Immunité électromagnétique (suite)

L'environnement électromagnétique – guide : Les appareils de radio mobiles et portables doivent fonctionner à une distance minimale du nébuliseur ultrasonique UltraNeb, y compris les câbles, correspondant à la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence transmise.

Test d'immunité	IEC 60601 test de niveau	Conformité de niveau	Environnement électromagnétique – guide
			Distance de séparation recommandée :
Perturbation HF transmise par conduction IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	d = 1.2 √P (pour 150 kHz - 80 MHz)
Perturbation HF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	d = 1.2 √P (pour 80 MHz – 800 MHz) d = 2.4 √P (pour 800 MHz – 2,5 GHz)
Où P est la puissance nominale du émetteur en Watts (w) fixée par le fabricant du émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m)			
Les mesures sur place (voir a) doivent montrer que la force du champ des émetteurs radio stationnaires est inférieure au niveau de conformité (voir b) pour toutes les fréquences.			
Des perturbations sont possibles dans le voisinage des appareils qui présentent le symbole suivant.			

Distances de séparation recommandées

...entre des appareils de télécommunication HF mobiles ou portables et le nébuliseur ultrasonique UltraNeb.

Le nébuliseur ultrasonique UltraNeb est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les niveaux de perturbation sont contrôlés. Le consommateur ou l'utilisateur du nébuliseur ultrasonique UltraNeb peut éviter les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de télécommunications HF mobiles et portables (émetteurs) et le nébuliseur ultrasonique UltraNeb, selon la puissance de sortie des appareils de communication comme montré ci-dessous. La distance de séparation en mètres dépend de la fréquence transmise :

Puissance nom. du émetteur en Watts	150 KHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,4 √P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,10	0,38	0,38	0,76
1,00	1,20	1,20	2,40
10,00	3,80	3,80	7,60
100,00	12,00	12,00	24,00

Pour les émetteurs avait une puissance nominale autre que celles présentées dans le tableau, la distance de séparation recommandée en mètres peut être déterminée en utilisant l'équation dans la colonne appropriée, où P est la puissance nominale maximale du émetteur en Watts (W) fixée par le fabricant du émetteur.

Declaration de conformité

Fabricant:	**Wilfried Krömker GmbH** CE 0483 Medizintechnik
Adresse:	Nordring 27 a 31675 Bückeburg - OT Röcke / Allemagne
Désignation du produit:	Nébuliseur ultrasonique
Type, Modèle:	UltraNeb

Nous déclarons par la présente que le produit susmentionné est conforme aux exigences de la Directive CE 93/42/CEE et à ce qui suit:

Normes de système qualité appliquées:	DIN EN IS0 13485:2007
Organisme notifié	DQS Medizinprodukte GmbH
Annexe MMD II	appliquée
Normes de sécurité appliquées:	DIN EN ISO 13544:2007
Conformité CEM à:	IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11/EN55011
Lieu:	Bückeburg
Signature:	
Nom:	i. A. Julia Grunwald – Directeur qualité
Distribution européen :	DeVilbiss Healthcare GmbH Kamenzer Strasse 368309 Mannheim Allemagne Tél. +49 (0) 6 21 / 1 78 98 - 0 Fax +49 (0) 6 21 / 1 78 98 -220 www.devilbisshc.com kontakt@devilbisshc.com

Sommario

1. Sicurezza

Importanti Precauzioni 53
Utilizzo 53
Avvertenze 53

2. Avvio

Connessione elettrica 54
Utilizzo con tubo di modello standard 54
Tilizzo con tubo riscaldato 54
Controllo delle operazioni 54

3. Operazioni

Operazioni 55
Impostazione timer 55
Spegnimento 55

4. Accessori di Assemblaggio

Versione da tavolo 56
Versione su ruote 56
Montaggio da parete su base di acciaio (opzionale) 56
Quando si nebulizza direttamente dalla camera di nebulizzazione 56
Quando si utilizza un sistema di acqua sterile usa e getta 56
Nebulizzare usando la coppa per farmaci 56

5. Pulizia

Pulizia e disinfezione 57
Procedura di pulizia 58
Pulizia manuale del modulo al quarzo 59
Sostituzione del modulo al quarzo 59
Sostituzione del filtro antibatterico 59
Pulizia del sistema di tubi monouso / riutilizzabili 60
Pulizia del sistema di riempimento continuo 60
Come pulire il sistema di riempimento continuo 61

6. Ricerca Guasti

Problema – Causa – Rimedio 62
Per un giusto smaltimento 62

7. Dati Tecnici

Dati Tecnici 63

8. Linee guida e istruzioni del produttore

Emissioni elettromagnetiche 64
Immunità elettromagnetica 65
Distanze di separazione consigliate 66
Dichiarazione di Conformità 67

1. Sicurezza

Importanti Precauzioni

Leggere e comprendere in pieno le istruzioni prima dell'utilizzo del dispositivo. Il nebulizzatore deve essere utilizzato come descritto nelle istruzioni ed unicamente per gli scopi specifici esposti. Tenere sempre il manuale a portata di mano per i riferimenti futuri.

Manutenzione e riparazione dell'UltraNeb

Questa unità deve essere sottoposta a verifica di sicurezza elettrica ogni due (2) anni a norma VDE 0751/BS EN 60601
- Eseguire un controllo visivo sull'unità per individuare eventuali danni esterni
- Assicurarsi che tutti i componenti interni siano ben saldi e montati correttamente
- Assicurarsi che i filtri e le ventole non siano ostruiti da polvere o residui
- Controllare le connessioni della camera dell'unità e il tappo del tubo riscaldato
- Eseguire un controllo visivo sul trasduttore per individuare eventuali danni
- Controllare/Eseguire un test di funzionalità su tutte le impostazioni del dispositivo
- Controllare/Eseguire un test di funzionalità sugli allarmi acustici

Accessori

Non utilizzare altri accessori se non quelli indicati nella lista dell'ordine

Responsabilità per il corretto funzionamento o per eventuali danni

La responsabilità per il corretto funzionamento dell'apparecchio è irrevocabilmente trasferita al proprietario o all'utilizzatore nella misura in cui lo stesso viene riparato da personale non autorizzato dall'Assistenza Tecnica di DeVilbiss Healthcare (o suo distributore autorizzato) o se viene utilizzato in maniera non conforme al presente manuale. DeVilbiss Healthcare non è responsabile per eventuali danni causati dalla non osservanza delle raccomandazioni sopra citate. Le norme di garanzia e la responsabilità dei termini di vendita e di distribuzione dettate da DeVilbiss Healthcare non sono modificate dalle suddette raccomandazioni.

Utilizzo

UltraNeb – nebulizzatore a ultrasuoni
- per l'umidificazione dell'aria per quei pazienti con respirazione spontanea
- per aerosolterapia

L'aerosolterapia deve essere prescritta unicamente da personale sanitario
Seguire anche le seguenti norme d'igiene.

Avvertenze

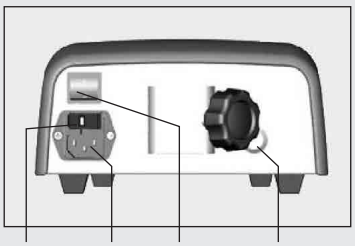
Pericolo – Non usare il nebulizzatore con liquidi infiammabili o esplosivi! Rischio di esplosione!
Pericolo – UltraNeb non deve essere utilizzato con i pazienti che necessitano la ventilazione
Pericolo – Il nebulizzatore a ultrasuoni non deve essere installato in un sistema di respirazione!

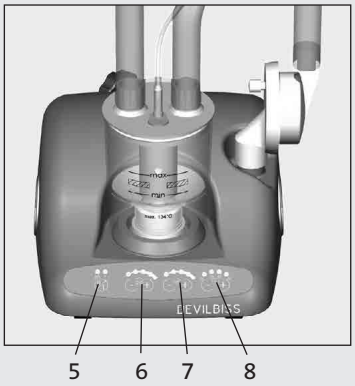
Non inserire il tubo né i connettori nel corpo. Per l'utilizzo di altri tubi o di altri sistemi, specialmente in caso di trattamento con aerosol riscaldato, contattare il distributore autorizzato.

Pericolo – Se il nebulizzatore a ultrasuoni è utilizzato insieme a maschere oronasali o nasali, utilizzare sempre il livello più basso sia di nebulizzazione che di impostazione della ventola. Deve sempre essere eseguito un test di prova prima dell'applicazione. Eventuali impostazioni più alte di quelle previste causeranno un accumulo di fluidi negli organi respiratori. In caso di questo genere di applicazione, il paziente deve essere monitorato da personale sanitario

Pericolo – Non usare il nebulizzatore a ultrasuoni senza filtro antibatterico obbligatorio. Rischio di infezione.

2. Avvio





L'Aerosolterapia deve essere effettuata solo dietro prescrizione medica !

Connessione elettrica

Nota – Assicurarsi che la tensione di alimentazione dell'apparecchio corrisponda al voltaggio disponibile in loco. Nel dubbio, contattare un elettricista o il distributore autorizzato Devilbiss di zona. Se tutto è ok, rimuovere l'etichetta di sicurezza che ricopre la presa di corrente dell'apparecchio.
Connettere la spina dell'apparecchio alla presa di corrente, accertandosi che ci sia il collegamento con la messa a terra.

Utilizzo con tubo di modello standard

1. Esaminare il tubo prima dell'uso per il controllo di eventuali gocciolamenti e guasti
2. Assicurarsi che il tubo sia correttamente fissato ai connettori di UltraNeb
3. In caso di guasto, il tubo deve essere sostituito. Contattare il distributore autorizzato Devilbiss di zona.
4. Il tubo dovrebbe essere disconnesso agendo solo sulle connessioni. Non tirare forte o avvolgere il tubo, che si potrebbe danneggiare.

Tilizzo con tubo riscaldato

1. Utilizzare unicamente il tubo fornito!
2. Possono verificarsi malfunzionamenti se vengono usati tubi riscaldati di altri fornitori!
3. Connettere la spina del tubo riscaldato alla presa sul retro del nebulizzatore. Il segno sulla spina deve puntare verso l'alto.
4. Inserire il tubo riscaldato in silicone (invece di un tubo di 1200 mm) presente sul coperchio della camera di nebulizzazione, del sistema di riempimento continuo o della coppa per farmaci.

Il riscaldamento del tubo parte automaticamente quando si avvia il nebulizzatore ad ultrasuoni. Dopo circa 2 minuti viene raggiunta la temperatura di operazione di max 37° C.

Controllo delle operazioni

Dopo la pulitura e prima dell'utilizzo, impostare il pulsante di alimentazione, posizionato sul pannello di retro, sulla "I" (ON).
L'unità incomincia a funzionare
Controllare le operazioni di controllo
- nebulizzatore
- galleggiante d'aria
- timer

Il LED giallo mostra quale livello di funzione è stato selezionato. Premere +/- per proseguire/retrocedere con le varie funzioni

1. Ci vogliono circa 2 minuti per il riscaldamento del tubo riscaldato.
2. Per provare gli allarmi, rimuovere la camera di nebulizzazione da UltraNeb
3. Si accende un LED rosso e suona l'allarme
4. L'allarme suonerà per 12 sec e poi si spegnerà per 4 sec. Questo continuerà per un periodo di 2 min. prima di fermarsi, anche se il LED rosso rimarrà acceso
5. Riposizionare la camera di nebulizzazione su UltraNeb.
6. Premendo il pulsante di ON/OFF (O/I) il LED rosso scompare.
7. UltraNeb è quindi pronto per essere utilizzato nuovamente. Il LED verde acceso indica la modalità in stand-by .

3. Operazioni

Operazioni

1. Posizionare l'estremità aperta del tubo (o usare il raccordo fornito) nella bocca o connettere all'apertura del tubo della tracheostomia.
2. Selezionare l'emissione dell'aerosol come richiesto. Premere +/- per proseguire/retrocedere con le varie funzioni
3. Impostare il galleggiante d'aria come richiesto. Premere +/- per proseguire/retrocedere con le varie funzioni

Attenzione – Fare attenzione che ci sia abbastanza liquido nella camera di nebulizzazione e nel sistema di acqua sterilizzata.

Attenzione – Non far funzionare la camera di nebulizzazione quando è secca!

Se fosse secca, si spegnerà automaticamente, si accenderà il LED rosso e suonerà un allarme acustico. Dopo 2 min. l'allarme si spegnerà.

Attenzione – Il LED rosso e l'allarme acustico indicano malfunzionamento
Premendo il pulsante di on/off il LED rosso e l'allarme acustico scompaiono
Il LED verde è acceso, riempire la camera se è necessario
Premere il pulsante O/I per continuare se necessario
Se l'errore persiste, consultare la Guida della ricerca guasti
Se il malfunzionamento non viene corretto, chiamare la DeVilbiss o il distributore autorizzato

Impostazione timer

1. Premere il pulsante del tempo per aumentare il timer in incrementi di 15 min. Il tempo massimo è di 60 minuti.
2. Premere +/- per proseguire/retrocedere con le varie funzioni (i vari intervalli sono di 15-30-45-60-0 min.)
3. Se si utilizza un sistema di acqua sterilizzata senza il sistema di riempimento automatico, non superare il tempo massimo di 15 minuti.
4. Se il timer è attivo, il LED giallo è acceso. Una volta superato il tempo impostato, UltraNeb si spegnerà automaticamente
5. Si accenderà il LED rosso e suonerà un allarme acustico per 2 min.
6. Per riavviare l'apparecchio, premere il pulsante on/off

Spegnimento

1. Premere il pulsante O/I per impostare il nebulizzatore nella modalità di stand-by. Questo spegnerà il trasduttore, la ventola e il riscaldamento del tubo.
2. Si accende un diodo verde del LED.
3. Chiudere il pomello zigrinato sul meccanismo di plastica posto sul tubo di riempimento.
4. Per periodi lunghi di spegnimento, impostare l'apparecchio da stand-by a spento premendo il tasto O/I posto sul retro del pannello, nella modalità O.

4. Accessori di Assemblaggio

Versione da tavolo

Avvitare il sostegno (lungo 600 mm) ad UltraNeb utilizzando il bullone apposito. Sistemare il morsetto (per assicurare il coperchio sulla camera di nebulizzazione) e il perno sul sostegno e posizionarli come richiesto. **Usare il sistema di riempimento continuo:** il contenitore del liquido deve essere posizionato sopra UltraNeb!

Versione su ruote

Posizionare l'unità sopra il condotto del carrello di supporto e bloccarlo con la vite da fissaggio. Altezza massima di circa 500 mm. La parte superiore ed inferiore del supporto non devono superare 500 mm. **Usare il sistema di riempimento continuo:** Altezza massima di circa 600 mm. La parte superiore ed inferiore del supporto non devono superare 600 mm. Il contenitore del liquido deve essere poi posizionato secondo le disposizioni! Sistemare il morsetto (per assicurare il coperchio sulla camera di nebulizzazione), il perno, il supporto per la bottiglia (per il sistema di riempimento standard) sul sostegno e posizionarli come richiesto.

Montaggio da parete su base di acciaio (opzionale)

Applicare il contenitore ed il sostegno alla base di acciaio (25 x 10 x 600 mm) sulla parete. Fissare UltraNeb con il fermo posto sul retro del sostegno e fissarlo con la vite di fissaggio. Sistemare il morsetto (per assicurare il coperchio sulla camera di nebulizzazione) e il perno sul sostegno e posizionarli come richiesto.

Quando si nebulizza direttamente dalla camera di nebulizzazione

1. Riempire la camera di nebulizzazione con il liquido di nebulizzazione fino al massimo del segno di riempimento.
2. Inserire la camera di nebulizzazione in UltraNeb.
3. Fare attenzione a posizionarla correttamente.
4. Spingere il coperchio sulla camera di nebulizzazione.
5. Installare il filtro antibatterico per la connessione della ventola
6. Connettere un'estremità del tubo corto al raccordo sul filtro antibatterico e l'altra estremità al raccordo sul coperchio.
7. Fissare un'estremità del tubo paziente al raccordo sul coperchio e spingerlo nei morsetti sul braccio reggitubo.
8. Ruotare il tubo verso l'alto in modo tale che la condensa possa ritornare nella camera di nebulizzazione.
9. Sigillare il coperchio sul nebulizzatore con un morsetto.

Quando si utilizza un sistema di acqua sterile usa e getta

1. Mettere l'acqua distillata nella camera di nebulizzazione fino al segno diagonale. L'acqua distillata nella camera di nebulizzazione viene utilizzata per trasferire le vibrazioni al sistema di acqua sterilizzata.
2. Preparare il sistema di acqua sterilizzata come descritto nelle relative istruzioni
3. Fissarlo con un morsetto sulla camera di nebulizzazione al posto del coperchio.
4. Connettere i tubi e sigillare in posizione il sistema di acqua sterilizzata.
5. L'acqua a contatto deve essere cambiata dopo l'uso o al massimo una volta al giorno.

Attenzione – Fare attenzione che ci sia abbastanza liquido nella camera di nebulizzazione e nel sistema di acqua sterilizzata.

Nebulizzare usando la coppa per farmaci

- Utilizzato per nebulizzare piccole quantità di farmaci
- Usare solo le coppe per farmaci del produttore DeVilbiss Healthcare

La nebulizzazione con farmaci deve essere effettuata esclusivamente in conformità alle istruzioni fornite dal personale medico autorizzato

1. Versare l'acqua distillata nella camera di nebulizzazione fino a che raggiunge circa un terzo dalla fine della coppa per farmaci. L'acqua distillata nella camera di nebulizzazione è utilizzata per trasferire le vibrazioni alla coppa per farmaci.
2. Mettere il farmaco nella coppa per farmaci, coprire col coperchio e posizionarlo nella camera di nebulizzazione.
3. Connettere i tubi e fissare la coppa per farmaci.
4. L'acqua a contatto deve essere cambiata dopo l'uso o al massimo una volta al giorno.

Attenzione – Fare attenzione che ci sia abbastanza liquido nella camera di nebulizzazione e nel sistema di acqua sterilizzata.

Attenzione – Non far funzionare senza liquido la coppa per farmaci se si usa il sistema di riempimento continuo.

5. Pulizia

Pulizia e disinfezione

È necessario seguire attentamente le norme sull'igiene durante la preparazione e l'inalazione a causa delle dimensioni delle particelle nebulizzate che possono entrare negli alveoli. La nebulizzazione di farmaci deve essere eseguita solo con bicchieri per medicinali.

Avvertenza! Non usare liquidi infiammabili o esplosivi come liquido di contatto o aerosol.

Preparazione: staccare il dispositivo e i tubi per l'infusione endovenosa dalla camera di nebulizzazione e dal filtro antibatterico. Rimuovere il coperchio della camera di nebulizzazione.

Procedura: i singoli componenti del nebulizzatore a ultrasuoni possono essere puliti e disinfettati come indicato nella tabella seguente.

Avvertenza! Per evitare il rischio di scosse elettriche, prima della pulizia e della disinfezione scollegare il dispositivo dall'alimentazione esterna.

Attenersi alle istruzioni seguenti:

1. Pulire e asciugare i componenti prima di disinfettarli. Le particelle di sporco potrebbero venire incapsulate e interferire con la sterilità dei componenti del dispositivo dopo la disinfezione. Pulire accuratamente tutte le parti prima di disinfettarle e rimuovere lo sporco ostinato con un panno e un detergente.
2. Quando si utilizza un disinfettante, attenersi alle indicazioni del produttore o degli esperti di igiene.

Avvertenza! Rischio di lesioni! I disinfettanti possono contenere sostanze dannose per la salute che possono causare lesioni a contatto con la pelle e gli occhi. Quando si utilizzano disinfettanti, proteggere la pelle e gli occhi e attenersi alle norme sull'igiene.

Attenzione! Alterazione dei materiali! Quasi tutti i componenti di un nebulizzatore a ultrasuoni sono di plastica. I solventi e molti disinfettanti, o detergenti, possono dissolvere parzialmente la plastica o causare rotture da sforzo. Pertanto, per la pulizia delle aree superficiali non utilizzare soluzioni che contengono idrocarburi o alcol.

3. Dopo avere disinfettato i componenti in una soluzione, sciacquarli bene con acqua e asciugarli immediatamente.

4. La procedura in autoclave a vapore può alterare i materiali.

Attenzione! Alterazione dei materiali! L'autoclave a vapore accelera il processo di invecchiamento naturale dei componenti di plastica. Le alterazioni dei materiali possono compromettere il funzionamento dei componenti del dispositivo.

5. Dopo la pulizia controllare sempre che il dispositivo funzioni.

Attenzione! Controllo funzionale! Dopo la pulizia o la disinfezione controllare che i componenti del dispositivo funzionino correttamente.

Procedura di pulizia

Componenti	Pulizia	Disinfezione[2]	Lavaggio a macchina	Sterilizzazione a vapore[3]
Camera di nebulizzazione[1] (colore brunastro)	In acqua calda con detergente domestico delicato	Immersione in soluzione diluita	Ciclo di lavaggio fino a 95°C	Fino a 134°C max. 18 min
Coperchio del nebulizzatore[1] (bianco)				
Camera di nebulizzazione[1] con modulo al quarzo				
Tubi			Non consentito	
Camera di nebulizzazione[1] **(trasparente)**	In acqua calda con detergente domestico delicato	Immersione in soluzione diluita	Ciclo di lavaggio fino a 95°C	**Fino a 121°C max. 20 min**
Coperchio della camera di nebulizzazione[1] (**trasparente)**				
Filtro antibatterico e antivirus	Elementi monouso: **sostituire almeno 1 volta la settimana**, oppure attenersi alle indicazioni del produttore. Se si utilizza un sistema ad acqua sterile chiuso si consiglia di sostituire il filtro dopo 48 ore di utilizzo oppure ogni 14 giorni.			
Bicchiere per medicinali	Da usare solo una volta			
Coperchio del bicchiere per medicinali				
Alloggiamento	Strofinare con un panno umido	Disinfettare e pulire	Non consentito	Non consentito
Cavo di alimentazione				
Kit accessori				

1. Dopo ogni uso, sciacquare la camera e il coperchio del nebulizzatore con acqua distillata. Procedere con il processo di disinfezione utilizzando disinfettanti medici standard. **Il modulo al quarzo rimane avvitato alla camera di nebulizzazione.**
2. Dopo il periodo di tempo raccomandato (in base alle indicazioni del produttore) usare un panno umido per rimuovere dai componenti qualsiasi residuo di disinfettante e asciugarli.
3. Attenzione: l'utilizzo di vapore caldo accelera il normale processo di invecchiamento dei componenti di plastica. Le alterazioni dei materiali possono compromettere il funzionamento dei componenti del dispositivo.
4. Rimuovere con una pinzetta i depositi o le particelle solide dalla vaschetta del galleggiante, dalla sede e dal corpo della valvola. Sciacquare abbondantemente tutti i componenti sotto un getto di acqua corrente.

Esempi di disinfettanti per superfici:

- Incidin® Plus*
- Incidin® Perfect*
- Disinfettante di superficie Antiseptica Combi*
- Antifect® FF*
- B 10*

Esempi di disinfettanti per strumentazione:
- Lysetol® AF*
- Gigasept® FF*
- Sekusept® forte S*

* Marchi registrati del rispettivo produttore.

Dopo l'uso, sciacquare tutti i singoli componenti con acqua distillata. I componenti monouso non devono essere riutilizzati per evitare il rischio di infezione. Gli esempi di modalità di disinfezione sopra riportati sono suggerimenti forniti dal produttore dell'apparecchiatura. Si raccomanda di usare gli agenti attivi basici indicati (pH da 4,5 a 8). Ciò, tuttavia, non esime l'utente dalla responsabilità di consultare, in casi particolari, gli esperti di igiene per verificare l'idoneità degli agenti attivi da adottare per un componente da disinfettare.

Pulizia manuale del modulo al quarzo

Per la pulizia, rimuovere il coperchio della camera di nebulizzazione e svitare il modulo al quarzo. Per rimontarlo seguire la procedura inversa.

Nota: se si utilizzano panni che stingono, i componenti di plastica potrebbero scolorirsi.

Nota: la camera di nebulizzazione, il coperchio, il sistema di riempimento continuo e i tubi sono tutti materiali cosiddetti di consumo che si logorano più o meno velocemente a seconda del metodo di pulizia adottato. Prima di ogni utilizzo, verificare che tutti i componenti siano in buone condizioni e sostituire quelli eventualmente danneggiati.

Sostituzione del modulo al quarzo

Rimuovere il modulo al quarzo da sostituire. Stringere il nuovo modulo al quarzo con cautela e verificarne il corretto serraggio. Se è troppo allentato, i fluidi possono fuoriuscire dalla filettatura; se è troppo stretto, la filettatura della camera di plastica si può danneggiare (rotture causate dalla pressione).

Sostituzione del filtro antibatterico

Il filtro antibatterico deve essere sostituito almeno una volta la settimana oppure secondo le indicazioni fornite dal produttore. Se si utilizza un sistema ad acqua sterile chiuso si consiglia di sostituire il filtro dopo 48 ore di utilizzo oppure ogni 14 giorni. Il filtro antibatterico deve essere sostituito quando è venuto a contatto con l'acqua oppure in presenza di altre anomalie evidenti (scolorimento, rotture, comparsa di muffe).

Pulizia del sistema di tubi monouso / riutilizzabili

Pulire accuratamente i tubi riutilizzabili ogni giorno o tra un paziente e l'altro. Sostituire i tubi monouso ogni giorno o tra un paziente e l'altro.

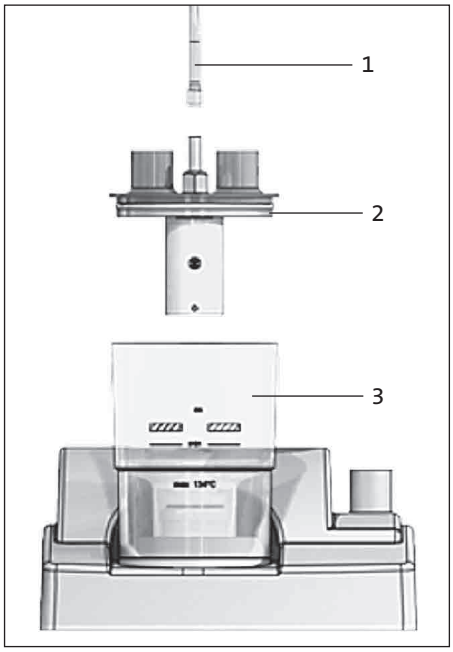
Pulizia del sistema di riempimento continuo

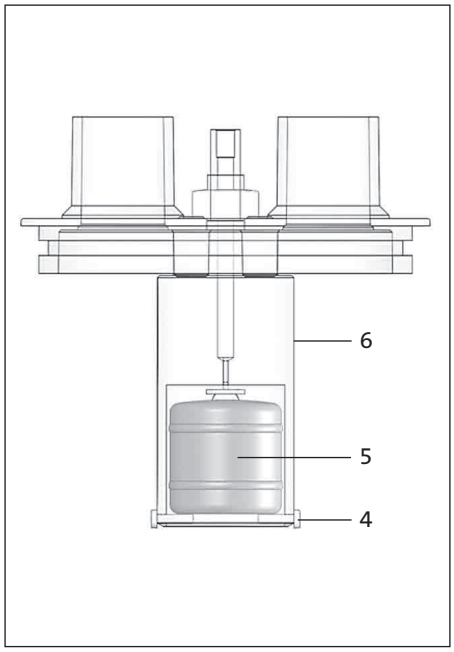
Preparazione: prima della pulizia, smontare il sistema di riempimento continuo.
Tenere presente che l'ugello ad ago non può essere rimosso, in quanto è collegato in modo permanente al corpo della valvola!

- Rimuovere il sistema di riempimento continuo (2) dalla camera di nebulizzazione (3) ed estrarre i connettori (1).
- Allentare le viti (4) fino a quando è possibile rimuovere il galleggiante.
- Rimuovere con cautela il galleggiante (5) dal corpo della valvola (6).

Procedura: pulire e disinfettare i singoli componenti del sistema di riempimento continuo come indicato nella tabella seguente. Tenere presente quanto segue:

- Pulire e asciugare i componenti prima di disinfettarli.
- Le particelle di sporco potrebbero venire incapsulate e interferire con la sterilità dei componenti del dispositivo dopo la disinfezione. Pulire accuratamente tutte le parti prima di disinfettarle e rimuovere lo sporco ostinato con un panno e un detergente.
- Quando si utilizza un disinfettante, attenersi alle indicazioni del produttore o degli esperti di igiene.





Come pulire il sistema di riempimento continuo

Componenti	Pulizia	Disinfezione[2]	Lavaggio a macchina	Sterilizzazione a vapore[3]
Camera di nebulizzazione	In acqua calda con detergente domestico delicato	Immersione in soluzione diluita	Ciclo di lavaggio fino a 95°C	Fino a 121°C max. 20 min
Viti				
Guarnizione ad anello				
Coperchio della camera di nebulizzazione				
Corpo della valvola				Non consentito
Galleggiante				
Connettori	Da usare solo una volta			

1. Dopo il periodo di tempo raccomandato (in base alle indicazioni del produttore) usare un panno umido per rimuovere dai componenti qualsiasi residuo di disinfettante e asciugarli.
2. Attenzione! L'utilizzo di vapore caldo accelera il processo di invecchiamento dei componenti di plastica. Le alterazioni dei materiali possono compromettere il funzionamento dei componenti del dispositivo.
3. Rimuovere con una pinzetta i depositi o le particelle solide dalla vaschetta del galleggiante, dalla sede e dal corpo della valvola. Sciacquare abbondantemente tutti i componenti sotto un getto di acqua corrente.

Esempi di disinfettanti per superfici:
Incidin® Plus*
Incidin® Perfect*
Disinfettante di superficie Antiseptica Combi*
Antifect® FF*
B 10*.

Esempi di disinfettanti per strumentazione:
Lysetol® AF*
Gigasept® FF*
Sekusept® forte S*

* Marchi registrati del rispettivo produttore.

Dopo l'uso, sciacquare tutti i singoli componenti con acqua distillata.

I componenti monouso non devono essere riutilizzati per evitare il rischio di infezione. Gli esempi di modalità di disinfezione sopra riportati sono suggerimenti forniti dal produttore dell'apparecchiatura. Si raccomanda di usare gli agenti attivi basici indicati (pH da 4,5 a 8). Ciò, tuttavia, non esime l'utente dalla responsabilità di consultare, in casi particolari, gli esperti di igiene per verificare l'idoneità degli agenti attivi da adottare per un componente da disinfettare.

6. Ricerca Guasti

Problema	Causa	Rimedio
Si accende il LED rosso	La camera di nebulizzazione non è inserita correttamente	Inserire correttamente la camera di nebulizzazione
	La camera di nebulizzazione è vuota	Fare attenzione che sia posizionata correttamente
	Ci sono perdite dalla camera di nebulizzazione	Riempirla con il liquido per il nebulizzatore
	Trasduttore è danneggiato	Avvitare bene il trasduttore nella camera di nebulizzazione
	Guasto elettronico	Riposizionare il trasduttore
		Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di DeVilbiss Healthcare (o suo distributore autorizzato)
Non sufficiente nebulizzazione quando impostato sulla potenza massima	Il liquido di nebulizzazione non combacia con la scala di misura	Riempirla con il liquido per il nebulizzatore oppure toglierne un po'
	Resistenza troppo alta del filtro	Riposizionare il filtro
	Vi è condensa nel tubo paziente	Condensa vuota. Muovere il tubo paziente affinchè la condensa possa tornare nella camera di nebulizzazione
	Vi sono perdite nel tubo o nel coperchio della camera di nebulizzazione	Chiudere bene il coperchio e assicurarlo con il morsetto. Connettere bene i tubi ai boccagli
Nessuna nebulizzazione	L'interruttore è su „0" (off)	Girare l'interruttore su „I" (on)
	Non vi è la connessione alla presa di corrente	Connettere alle prese
	Il cavo della presa di corrente è danneggiato	Sostituire il cavo di corrente
	Il fusibile dell'interruttore salta	Sostituire il fusibile di corrente, usare il tipo 2 x IEC 127 T 800 L 250 V
	Nessun liquido presente nella camera di nebulizzazione	Rifornire il liquido per il nebulizzatore
	Guasto elettronico	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di DeVilbiss Healthcare (o suo distributore autorizzato)
	La spina del tubo riscaldato non è connessa	Connettere la presa
Il tubo riscaldato non si riscalda	Tubo danneggiato	Sostituire il tubo
	Guasto elettronico	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di DeVilbiss Healthcare (o suo distributore autorizzato)

Per un giusto smaltimento

Questo apparecchio non può essere smaltito in un comune punto di raccolta differenziata di apparecchiature elettriche. Contattare la DeVilbiss o il distributore locale di zona per avere maggiori informazioni in merito. L'apparecchio è soggetto alla Direttiva EU 2002/96/EC (WEEE).

7. Dati Tecnici

Dati Tecnici

Condizioni ambientali

Durante l'operazione: ..... Temperatura 10° a 40° C, Umidità 0 a 90 % umidità relativa senza condensa
Durante lo stoccaggio: ..... Temperatura -20° a 70° C, Umidità 0 a 90 % umidità relativa senza condensa

Dati di esecuzione

Voltaggio: ..... 110 V / 127 V / 230 V; AC, 50 to 60 Hz
Fusibili : ..... IEC 127-T800 L 250 V, 2 EA
Consumo elettrico: ..... Nebulizzatore a ultrasuoni 50 VA; Riscaldamento del tubo 30 VA
Resistenza tubo: ..... 3 Ohm (±5 %)
Frequenza ultrasuoni: ..... 1,68 MHz ±5 %
Livello pressione rumore ..... circa 35 dB(A)
Tipo di protezione dall'umidità ..... IP 32 (gocciolamento)

Metodo d'operazione: Operazione continua

Emissione nebulizzatore ..... max. 3 ml/min
Emissione nebulizzatore ..... con il sistema di acqua sterilizzata fino a 2,5 ml/min
Misura goccia ..... media 4 µm, circa 86 % inferiore a 5 µm
Galleggiante d'aria ..... fino a 20 L/min (quando si utilizza AQUA+ F o SecuRed Big)

Classificazione

Direttiva CE 93/42/EEC, Annex IX Classe IIa

Marchio CE

Direttiva e 93/42/EEC inerente a Dispositivi Medicali

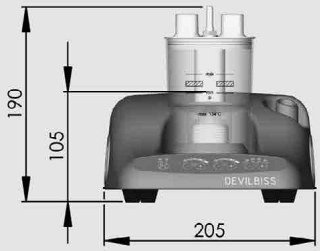
CE 0483

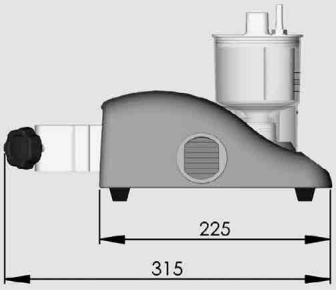
Informazioni generali sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità agli standard internazionali EMC IEC 60601-1-2: 2001

Il dispositivo medicale elettrico necessita di speciali precauzioni in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e sottoposto all'assistenza tecnica in conformità alle informazioni EMC fornite dalla documentazione tecnica disponibile, su richiesta, dall'Assistenza Tecnica di DeVilbiss Healthcare.

Il dispositivo per la comunicazione RF, portatile e mobile, può intaccare quello elettrico medicale.

Le spine dei connettori, identificate con il simbolo di avvertenza ESD, non devono essere toccate né connesse a meno che non vengano usate le procedure di precauzione. Queste procedure di precauzione possono includere abbigliamento e calzature antistatiche, toccare un perno sul pavimento prima e durante la connessione delle spine o l'uso di guanti antistatici o elettricamente isolanti. Tutti coloro che hanno a che fare con il dispositivo devono ricevere adeguate istruzioni in merito a queste procedure.





Dimensioni:

Altezza massima ..... 19,0 cm
Larghezza ..... 20,5 cm
Profondità ..... 31,5 cm
Peso ..... circa 3,5 kg

8. Linee guida e istruzioni del produttore

Emissioni elettromagnetiche

Il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb funziona negli ambienti descritti di seguito. Il cliente o l'utente del nebulizzatore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni
Emissioni ad alta frequenza CISPR11	Gruppo 2	Il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb genera energia ad alta frequenza internamente e la conduce alla testa a ultrasuoni per la nebulizzazione aerosol. Il livello di emissione ad alta frequenza è molto basso. I dispositivi elettronici nelle dirette vicinanze potrebbero, tuttavia, subire delle interferenze.
Emissioni ad alta frequenza CISPR11	Classe B	Il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb è adatto a tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica che fornisce elettricità anche agli edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida per evitare, riconoscere e rettificare le interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi

Non usare o riporre altri dispositivi elettrici o elettronici nelle vicinanze del nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb. Se ciò non fosse possibile, controllare che i dispositivi funzionino correttamente. Gli effetti possono variare molto e in alcuni casi possono essere difficili da riconoscere a causa dell'ampia gamma di funzioni disponibili. Esempi:

Dispositivo	Tipo di interferenza	Rimedio
Ricevitori radio e TV	Rumore o crepitio Strisce visualizzate sullo schermo	Aumentare la distanza Modificare la disposizione fisica Modificare l'orientamento Modificare il canale ricevente
Sistemi di controllo, ad esempio baby monitor	Rumore o crepitio	
Téléphone sans fil		
Termometro radio Stazione metereologica radio	Interferenze con la trasmissione dei dati, display nero o errato	
Dispositivi elettronici generali	Funzionamento errato, ad esempio la modalità di funzionamento prevista si interrompe o cambia	

Immunità elettromagnetica

Il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb funziona nell'ambiente elettromagnetico seguente. Il cliente o l'utente del nebulizzatore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 6 KV per scarica a contatto ± 8 KV per scarica in aria	± 6 KV per scarica a contatto ± 8 KV per scarica in aria	I pavimenti devono essere di legno o cemento oppure avere piastrelle in ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-5	± 2 KV per le linee elettriche	± 2 KV per le linee elettriche	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Sovracorrenti IEC 61000-4-11	± 1 KV modalità differenziale ± 2 KV modalità comune	± 1 KV modalità differenziale ± 2 KV modalità comune	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di alimentazione IEC 61000-4-11	0,5 ciclo U_T -100% 5 cicli U_T -60% 25 cicli U_T -30% 5 s U_T -100%	0,5 ciclo U_T -100% 5 cicli U_T -60% 25 cicli U_T -30% 5 s U_T -100%	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero. Se l'utente usa il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb continuamente, anche durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di collegare il nebulizzatore a una fonte di alimentazione non interrompibile o a batteria.
Campo magnetico con frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I valori dei campi magnetici con frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici degli ambienti commerciali e ospedalieri.

Nota: - U_T è la tensione dell'alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Nota 1:
A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza superiore.

Nota 2:
Queste linee guida non valgono in tutti i casi. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso degli edifici, degli oggetti e delle persone.

a) La forza di campo dei trasmettitori stazionari, ad esempio le stazioni base dei cellulari e della radio terrestre mobile, le stazioni radioamatoriali, la radio AM e FM e i trasmettitori TV, non può essere determinata teoricamente in anticipo in modo accurato. Per determinare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori stazionari, si consiglia di visitare il luogo. Se la forza di campo, misurata nell'ambiente in cui viene usato il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb, supera i livelli di conformità riportati sopra, controllare che il nebulizzatore funzioni correttamente. Se si osserva un funzionamento anormale, è possibile che sia necessario adottare altre misure, ad esempio ricollocare il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb.

b) Nella gamma di frequenza 150 kHz - 80 MHz la forza di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Immunità elettromagnetica (continuazione)

Ambiente elettromagnetico - Informazioni - Non sistemare i dispositivi radio portatili e mobili a una distanza dal nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb, compresi i cavi, superiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata con l'equazione corrispondente alla frequenza trasmessa.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni
			Distanza di separazione consigliata
Disturbi condotti al alta frequenza IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	d = 1.2 √P (per150 kHz - 80 MHz)
Disturbi condotti al alta frequenza IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	d = 1.2 √P (per 80 MHz – 800 MHz) d = 2.4 √P (per 800 MHz – 2,5 GHz)

dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) come definito dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

La misura sul luogo (vedere a) dimostra che la forza di campo dei trasmettitori radio stazionari è inferiore al livello di conformità (vedere b) a tutte le frequenze.

È possibile che si verifichino dei disturbi nelle vicinanze dei dispositivi che presentano il simbolo seguente.

Distanze di separazione consigliate

...tra i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb.

Il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb funziona in un ambiente elettromagnetico in cui i livelli di disturbi ad alta frequenza sono controllati. Il cliente o l'utente del nebulizzatore può contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il nebulizzatore a seconda della potenza in uscita del dispositivo di comunicazione, come illustrato di seguito. La distanza di separazione in metri varia in base alla frequenza trasmessa:

Potenza nominale del trasmettitore in Watt	150 KHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,4 √P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,10	0,38	0,38	0,76
1,00	1,20	1,20	2,40
10,00	3,80	3,80	7,60
100,00	12,00	12,00	24,00

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è riportata nella tabella, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere determinata dall'equazione nella colonna appropriata, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) indicata dal produttore.

Dichiarazione di Conformità

Produttore: **Wilfried Krömker GmbH** CE 0483
Indirizzo: Medizintechnik
Nordring 27 a
31675 Bückeburg - OT Röcke / Germany

Prodotto: Ultrasonic Nebulizer
Modello: UltraNeb

Con la presente si dichiara che il prodotto sopracitato è conforme alle norme della Direttiva EC 93/42/EEC e del seguente:

Sistema di Qualità degli Standard Applicati: DIN EN IS0 13485:2007

Ente Notificatore DQS Medizinprodukte GmbH

MDD Annex II applicato

Standard di Sicurezza Applicati: DIN EN ISO 13544:2007

EMC in Conformità di: IEC 60601-1-2:2007
CISPR 11/EN55011

Luogo: Bückeburg

Firma:

Nome: i. A. Julia Grunwald – Quality Manager

Vendita per l'Europa: DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Strasse
368309 Mannheim
Germania
Tel. +49 (0) 621/17898-0
Fax +49 (0) 621/17898-220
www.devilbisshc.com
kontakt@devilbisshc.com

® Marchio di Fabbrica e brevetto registrato U.S. e altri paesi.

Índice

1. Seguridad

Precauciones importantes de seguridad 69
Uso previsto 69
Advertencias 69

2. Introducción

Conexión a fuente de alimentación eléctrica 70
Uso con manguera estándar de nebulizador 70
Uso con manguera térmica 70
Verificación de funcionamiento 70

3. Operación

Operación común 71
Ajuste del temporizador 71
Parada 71

4. Accesorios

Versión para mesa 72
Versión para carrito 72
Base de acero de montaje a pared (opcional) 72
Nebulización directa desde cámara de nebulizador 72
Uso de sistema de agua esterilizada descartable 72
Nebulización con dosificador de medicamento 72

5. Limpieza

Limpieza y desinfección 73
Cómo llevar a cabo la limpieza 74
Limpieza manual del módulo de cuarzo 75
Sustitución del módulo de cuarzo 75
Sustitución del filtro antibacteriano 75
Limpieza del sistema de tubo individual o múltiple 76
Limpieza del kit de carga continua 76
Cómo limpiar el kit de carga continua 77

6. Solución de problemas

Fallo - Causa - Solución 78
Eliminación correcta 78

7. Datos técnicos

Datos técnicos 79

8. Declaraciones y pautas del fabricante

Emisiones electromagnéticas 80
Inmunidad electromagnética 81
Distancias de separación recomendadas 82
Declaración de conformidad 83

1. Seguridad

Precauciones importantes de seguridad

Asegúrese de haber leído y comprendido las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Maneje el dispositivo solo según se describe en las instrucciones. Utilice el dispositivo solo para el fin especificado en este manual. Conserve este manual a mano para referencia futura

Mantenimiento y reparación del UltraNeb

Las operaciones de reparación y verificación general del aparato solo deben llevarse a cabo por personal calificado. Para las operaciones de mantenimiento, utilice solo piezas y repuestos auténticos. Esta unidad debe someterse a un control de seguridad eléctrica cada dos (2) años, de acuerdo con VDE 0751/BS EN 60601

- Realice una verificación visual para detectar la presencia de cualquier daño externo
- Asegúrese de que todos los componentes internos estén seguros y correctamente instalados
- Compruebe que tanto filtros como ventiladores estén limpios de polvo y basura
- Compruebe las conexiones de la cámara de la unidad y el enchufe del tubo térmico
- Realice una verificación visual para detectar si el transductor está dañado
- Pruebe todos los ajustes del dispositivo y asegúrese de que funcionen correctamente
- Pruebe todas las alarmas sonoras y asegúrese de que funcionen correctamente

Accesorios

No utilice piezas de accesorios distintas de las de la lista de pedidos.

Responsabilidad por daños o el funcionamiento correcto

Toda responsabilidad por el uso correcto del aparato queda irrevocablemente transferida a su propietario u operador en la medida en que el aparato se repare o revise por personal no empleado o autorizado por DeVilbiss Healthcare Service, o si se utiliza de forma distinta al uso previsto. DeVilbiss Healthcare no se hará responsable de los daños causados por el incumplimiento de las recomendaciones listadas anteriormente. La garantía y disposiciones de responsabilidad descritas en las condiciones de venta y entrega de DeVilbiss Healthcare no se alteran por las recomendaciones listadas anteriormente.

Uso previsto

- para humidificar el aire respirable de pacientes que respiran espontáneamente y
- para aerosolterapia.

La aerosolterapia debe aplicarse únicamente conforme a lo prescrito por un profesional de la salud y conforme a determinadas normas de higiene.

Advertencias

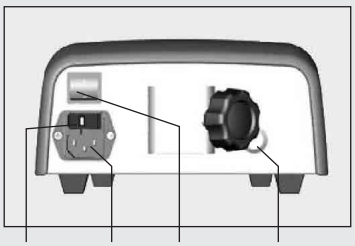
Peligro: ¡No use el dispositivo con líquidos inflamables o explosivos! ¡Riesgo de explosión!
Peligro: No utilice el UltraNeb en pacientes que requieren ventilación
Peligro: ¡No instale el nebulizador ultrasónico en un sistema de respiración!

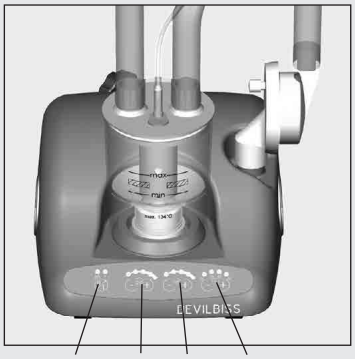
Nunca introduzca las mangueras o conectores en los orificios corporales. Para utilizar otras mangueras o sistemas, especialmente en casos de aerosolterapia térmica, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Peligro: Si el nebulizador ultrasónico se utiliza con la mascarilla o boquilla, elija siempre el nivel más bajo de ajuste de aerosol y del ventilador. Antes de la aplicación debe llevar a cabo una prueba. La utilización de valores más altos que el menor, provoca la acumulación de líquido en los órganos respiratorios. En el caso de dicha aplicación, un profesional de atención de la salud debe controlar el paciente de manera continua.

Peligro: No use el nebulizador ultrasónico sin el filtro antibacteriano obligatorio. Riesgo de infección

2. Introducción





¡La aerosolterapia solo debe llevarse a cabo siguiendo las instrucciones de un médico!

Conexión a fuente de alimentación eléctrica

Nota- Asegúrese de que la tensión de la red eléctrica de la unidad se corresponde con el voltaje de funcionamiento en su país. En caso de duda, póngase en contacto con un electricista o con su distribuidor autorizado de DeVilbiss. Si ambas características coinciden, extraiga la etiqueta de seguridad que cubre la toma de corriente del equipo.

Conecte el enchufe a la conexión de energía del equipo y, aquél a una toma de corriente eléctrica a tierra.

Uso con manguera estándar de nebulizador

1. Antes de utilizar la unidad, verifique si la manguera está dañada o rasgada.
2. Asegúrese de que los tubos estén bien colocado en los conectores del UltraNeb.
3. En caso de estar dañados, debe reemplazar los tubos. Póngase en contacto con DeVilbiss o su distribuidor autorizado.
4. El tubo solo debe desconectarse de los manguitos. No tire fuerte ni gire el tubo, ya que éste podría dañarse.

Uso con manguera térmica

1. ¡Utilice únicamente la manguera suministrada!
2. Si utiliza mangueras térmicas de otro fabricante, podrían producirse anomalías en el sistema.
3. Conecte la toma de la manguera térmica al enchufe de la parte posterior del nebulizador. La marca de la toma debe apuntar hacia arriba.
4. Inserte la manguera térmica de silicona (en lugar de la manguera de 1200 mm) en la salida de la tapa de la cámara del nebulizador, sistema de carga continua o dosificador de medicamento.

El sistema térmico de la manguera se enciende automáticamente al arrancar el nebulizador ultrasónico. La temperatura máxima de funcionamiento de 37° C se alcanza en 2 minutos.

Verificación de funcionamiento

Después de limpiar la unidad, antes de utilizarla, coloque el interruptor principal situado en el panel posterior de "I" (ENCENDIDO). La unidad comenzará a funcionar. Verifique el funcionamiento de los controles

- Nebulizador
- Circulación del aire
- Temporizador

La luz amarilla indica qué nivel de función está seleccionada. Pulse + /- para aumentar o disminuir los pasos de la función

1. La manguera térmica tarda unos 2 minutos en calentar.
2. Para probar las alarmas, extraiga la cámara del nebulizador del UltraNeb.
3. Se enciende una luz roja y suena alarma.
4. La alarma sonará durante 12 segundos y 4 segundos de silencio. Este circuito continuará durante un período de 2 minutos antes de parar, la luz roja permanecerá encendida.
5. Vuelva a colocar la cámara del nebulizador en el UltraNeb.
6. Pulse el interruptor ON/OFF (O/I). La luz roja se apagará.
7. El UltraNeb ya está listo para volver a usarse. La luz verde iluminada indica que el dispositivo está en modo de espera.

3. Operación

Operación común

1. Coloque el extremo abierto del tubo (o utilice la boquilla suministrada) en la boca o cerca de apertura de la sonda de traqueotomía
2. Seleccione la salida de aerosol según sea necesario Pulse + /- para aumentar o disminuir el funcionamiento en pasos
3. Ajustar el flujo de aire según sea necesario. Pulse + /- para aumentar o disminuir el funcionamiento en pasos

Precaución- Procure contar con la cantidad suficiente de líquido y agua esterilizada en el interior de la cámara del nebulizador.

Precaución- ¡No permita que la cámara del nebulizador funcione en seco!

Si el líquido de la unidad se vacía, esta se apaga de manera automática, se enciende la luz roja y suena la alarma. Después de 2 minutos. la alarma deja de sonar.

Precaución- La luz roja y alarma sonora indican una anomalía en el sistema
Pulse el botón de encendido/ apagado: Tanto la luz roja como la alarma se apagan
Cuando se enciende la luz verde, llene la cámara, si es necesario
Pulse O/I para continuar, si es necesario
Si la falla continúa, consulte la sección de Solución de problemas en este documento
Si la avería no se rectifica, comuníquese con DeVilbiss o con su distribuidor autorizado

Ajuste del temporizador

1. Pulse el botón de temporizador para aumentar en incrementos de 15 minutos. El tiempo máximo es de 60 minutos.
2. Pulse + /- para aumentar o disminuir el funcionamiento en pasos (los pasos son: 15-30-45-60-0 min.)
3. Si se utiliza un sistema de agua esterilizada sin rellenado continuo, no exceda el tiempo máximo. de 15 minutos.
4. Si el temporizador está activado, se enciende la luz amarilla. Si excede el tiempo estipulado, el UltraNeb se apagará de manera automática
5. Se encenderán la luz roja y la alarma sonora durante 2 minutos.
6. Para reiniciar el dispositivo, pulse el botón de encendido/apagado O/I

Parada

1. Pulse el botón O/I para establecer la máquina en modo de espera. Esta acción apaga el transductor, el ventilador y la manguera térmica.
2. Se enciende el diodo emisor de luz verde.
3. Cierre la manilla moleteada del mecanismo plástico en el tubo de llenado
4. Si piensa conservar la unidad apagada durante un largo plazo, pase del Modo de espera a Apagado pulsando el interruptor O/I en el panel trasero para el modo O

4. Accesorios

Versión para mesa

Atornille el soporte (600 mm de largo) para el UltraNeb con el perno roscado suministrado. Coloque la abrazadera (para asegurar la tapa en la cámara del nebulizador) y el brazo articulado en el soporte, y ubíquelos en la posición deseada. Uso del sistema de llenado continuo: Coloque el recipiente de líquido encima del UltraNeb

Versión para carrito

Coloque la unidad sobre el tubo de soporte del carrito y asegúrela con el tornillo de fijación. Altura máx. de unos 500 mm. El alojamiento no debe exceder los 500 mm. del extremo superior al inferior. **Uso del sistema de llenado continuo:** Altura máx. de unos 600 mm. El alojamiento no debe exceder los 600 mm. del extremo superior al inferior. Coloque el recipiente de líquido cerca del UltraNeb. Coloque la abrazadera (para asegurar la tapa en la cámara del nebulizador), el brazo articulado y el portabotellas (para sistema de llenado estándar) en el soporte y ubíquelos en la posición deseada.

Base de acero de montaje a pared (opcional)

Fije el soporte y la base de acero (25 x 10 x 600 mm) a la pared. Monte el UltraNeb con las piezas de sujeción traseras a la base y fije con tornillos. Coloque la abrazadera (para asegurar la tapa en la cámara del nebulizador) y el brazo articulado en el soporte, y ubíquelos en la posición deseada.

Nebulización directa desde cámara de nebulizador

1. Llene la cámara del aparato con el líquido de nebulización hasta la marca de llenado máximo.
2. Inserte cámara del nebulizador en el UltraNeb. (Procure instalarla correctamente.)
3. Coloque la tapa en la cámara del nebulizador.
4. Coloque el filtro antibacteriano en la conexión del ventilador
5. Conecte un extremo de la manguera pequeña a la boquilla del filtro antibacteriano y, el otro extremo, a la boquilla de la tapa.
6. Coloque un extremo de la manguera del paciente a la boquilla de la tapa y empuje la manguera hacia los enganches del brazo articulado.
7. Dirija la manguera hacia arriba de manera que la condensación vuelva a fluir hacia la cámara del nebulizador.
8. Asegure la tapa de la cámara del nebulizador con la abrazadera correspondiente.

Uso de sistema de agua esterilizada descartable

1. Coloque agua destilada en cámara del nebulizador hasta la marca de llenado diagonal. El agua destilada en la cámara del nebulizador se utiliza para transferir las vibraciones del sistema de agua esterilizada.
2. Prepare el agua esterilizada tal como se especifica en las instrucciones pertinentes
3. Colóquela en cámara del nebulizador en lugar de la tapa.
4. Conecte las mangueras y asegure el sistema de agua esterilizada en la posición correcta con una abrazadera.
5. Debe cambiar el agua con la que se hizo contacto después de usarla o, por lo menos, una vez al día.

Precaución- Procure contar con la cantidad suficiente de líquido y agua esterilizada en el interior de la cámara del nebulizador.

Nebulización con dosificador de medicamento

- Se utiliza para la nebulización de pequeñas cantidades de medicamento
- Utilice únicamente los dosificadores de medicamento provistos de fábrica

El tratamiento de nebulización con medicamento solo debe llevarse a cabo de conformidad con las indicaciones proporcionadas por el profesional sanitario autorizado

1. Vierta agua destilada en cámara del nebulizador hasta llenar casi 1/3 del dosificador de medicación. El agua destilada en la cámara del nebulizador se utiliza para transferir las vibraciones al dosificador de medicamentos.
2. Vierta el medicamento en el dosificador, cubra con la tapa y colóquelo en la cámara del nebulizador.
3. Conecte las mangueras y asegure el dosificador de medicamentos en la posición correcta con una abrazadera.
4. Debe cambiar el agua con la que se hizo contacto después de usarla o, por lo menos, una vez al día.

Precaución- Procure contar con la cantidad suficiente de líquido y agua esterilizada en el interior de la cámara del nebulizador.

Precaución- No permita que el dosificador de medicamentos se seque si utiliza el sistema de llenado continuo.

5. Limpieza

Limpieza y desinfección

Es imprescindible poner especial atención en materia de higiene durante la preparación y la inhalación debido al tamaño de las partículas de vapor que pueden ingresar a los alvéolos. La nebulización de medicamentos solo debe llevarse a cabo desde los dosificadores suministrados.

¡Advertencia! No utilice líquidos inflamables o explosivos como líquido de contacto o aerosol.

Preparación- Extraiga el dispositivo intravenoso y las sondas de la cámara del nebulizador y del filtro antibacteriano. Retire la tapa de la cámara del nebulizador.

Procedimiento- Puede limpiar y desinfectar las distintas partes del nebulizador ultrasónico de conformidad con los detalles suministrados en la tabla siguiente.

Advertencia! Antes de proceder con la limpieza o desinfección, el dispositivo debe estar desconectado de toda fuente de alimentación externa ya que, de lo contrario, corre el riesgo de producir una descarga eléctrica.

Al hacerlo, tenga en cuenta lo siguiente:

1. Las piezas deben quedar limpias y secas antes de desinfectarlas. Puede que las partículas de polvo queden encapsuladas, lo cual ocasionaría la desesterilización de las piezas del dispositivo tras la desinfección. Por lo tanto, antes del proceso de desinfección, limpie todas las piezas del dispositivo de manera adecuada, y elimine las manchas más difíciles con un paño y detergente.
2. Al utilizar desinfectante, por favor siga las indicaciones del fabricante y de los expertos en higiene.

Advertencia! ¡Riesgo de lesión! Los desinfectantes pueden contener sustancias que son perjudiciales para la salud, y que podrían causar lesiones si entraran en contacto con la piel y los ojos. Proteja la piel y los ojos y, cuando trabaja con desinfectantes, cumpla con las normas de higiene.

¡Precaución! ¡Cambios en los materiales! Casi todos los componentes del nebulizador ultrasónico son de plástico. Determinados solventes, desinfectantes o productos de limpieza pueden disolver parcialmente el plástico o causar grietas. Por lo tanto, no utilice soluciones que contengan hidrocarburos o alcohol para limpiar las superficies de esta unidad.

3. Después de la desinfección en la solución, enjuague todas las piezas del dispositivo con agua y séquelas inmediatamente.

4. La desinfección en autoclave mediante vapor caliente puede causar cambios en los materiales.

¡Precaución! ¡Cambios en los materiales! La desinfección en autoclave mediante vapor caliente acelera el proceso natural de envejecimiento de los plásticos. El cambio en los materiales puede afectar a la funcionalidad de las piezas del dispositivo.

5. Después de la limpieza, debe llevar a cabo una prueba de funcionamiento.

¡Precaución! ¡Verificación de funcionamiento! Después de la limpieza o desinfección, debe comprobar que las piezas del dispositivo están funcionando correctamente.

Cómo llevar a cabo la limpieza

Componentes	Limpieza	Desinfección[2]	Lavavajillas	Esterilización por vapor caliente[3]
Cámara del nebulizador[1] (color marrón)	Con agua tibia y limpiador doméstico suaver	Sumerja en solución diluida	Ciclo de enjuague de hasta 95 °C	Hasta 134° C máx. 18 min
Tapa del nebulizador[1] (blanca)				
Cámara del nebulizador[1] con módulo de cuarzo				
Tubos o sondas			No se permiten	
Cámara del nebulizador[1] **(transparente)**	ICon agua tibia y limpiador doméstico suave	Sumerja en solución diluida	Ciclo de enjuague de hasta 95 °C	**Hasta 121° C máx. 20 min**
Tapa de cámara del nebulizador[1] **(transparente)**				
Filtro antibacteriano y antiviral	Artículos de un solo uso: **Sustituir después de 1 semana como máximo** o de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando utiliza un sistema de agua esterilizado cerrado, se recomienda que sustituya el filtro después de 48 horas de funcionamiento o cada 14 días..			
Dosificador de medicamentos	Solo debe usarse una vez			
Tapa del dosificador de medicamentos				
Alojamiento	Limpie con una paño húmedo	Limpie sobre el desinfectante	No se permite	No se permite
Cable de alimentación				
Kits de accesorios				

1. Después de cada uso, enjuague la cámara del nebulizador y la tapa correspondiente con agua destilada. Llevar a cabo el proceso de desinfección con productos médicos estándar. **El módulo de cuarzo permanece enroscado en la cámara del nebulizador.**
2. Después de que el período recomendado de tiempo (según las instrucciones del fabricante), utilice un paño húmedo para limpiar el desinfectante que haya quedado en los componentes y, a continuación, déjelos secar.
3. Precaución: El vapor caliente acelera el proceso natural de envejecimiento de los plásticos. El cambio en los materiales puede afectar a la funcionalidad de las piezas del dispositivo.
4. Utilice un par de pinzas para extraer los depósitos o partículas sólidas de la cámara de flotación, el asiento de la válvula y la válvula misma. Enjuague bien todas las piezas con agua del grifo

Ejemplos de desinfectantes de superficies:
- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Desinfectante de superficies Antiseptica Combi Surface*
- Antifect® FF *
- B 10 *

Ejemplos de desinfectantes de instrumental:
- Lysetol® AF *
- Gigasept® FF *
- Sekusept® forte S*

* marca comercial registrada de ese fabricante particular

Debe enjuagar todas las piezas con agua destilada después del uso. No reutilice las piezas de un solo uso, ya que se corre el riesgo de infección. Los ejemplos de desinfección mencionados son solo sugerencias del fabricante de esta unidad. La recomendación es la base del agente activo mencionado (pH 4,5 a 8). Esto no exime al usuario de la responsabilidad de consultar a expertos en higiene y, en casos individuales, comprobar la idoneidad de los agentes activos en el componente a desinfectar.

Limpieza manual del módulo de cuarzo

Para limpiarlo, extraiga la tapa de la cámara del nebulizador y desenrosque el módulo de cuarzo del interior de la cámara. La colocación se lleva a cabo invirtiendo este proceso.

Nota- Si utiliza paños que no son de color resistente, las piezas de plástico podrían desteñirse.

Nota- La cámara del nebulizador, la tapa correspondiente, el kit de carga continua y los tubos o sondas son artículos clasificados como consumibles. Los materiales que los componen se desgastarán a mayor o menor velocidad en función del proceso de limpieza utilizado. Antes de cada uso, compruebe que todas las piezas estén en buen estado. Si detectase algún daño evidente, debe reemplazarlas.

Sustitución del módulo de cuarzo

Extraiga el modulo de cuarzo que debe sustituir. Con cuidado, enrosque el módulo de cuarzo y compruebe que esté firme. Si no se enrosca lo suficiente, los líquidos podrían escapar por la rosca; si está demasiado apretado, podría dañar la rosca de la cámara de plástico (grietas por presión).

Sustitución del filtro antibacteriano

Debe sustituir el filtro antibacteriano después de 1 semana como máximo, o de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando utiliza un sistema de agua esterilizado cerrado, se recomienda que sustituya el filtro después de 48 horas de funcionamiento o cada 14 días. Debe sustituir el filtro antibacteriano si se hubiese filtrado agua en el filtro, o si hubiese detectado otras anomalías (decoloración, grietas y moho).

Limpieza del sistema de tubo individual o múltiple

Los tubos o sondas de varios usos deben limpiarse todos los días o después de cada paciente.
Los tubos o sondas de un solo uso deben limpiarse todos los días o después de cada paciente.

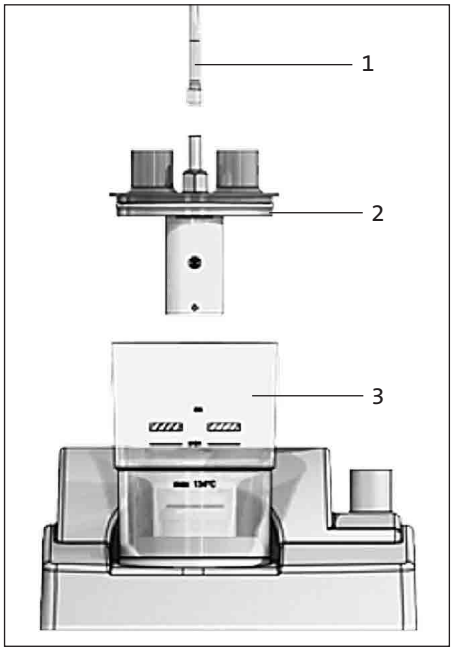
Limpieza del kit de carga continua

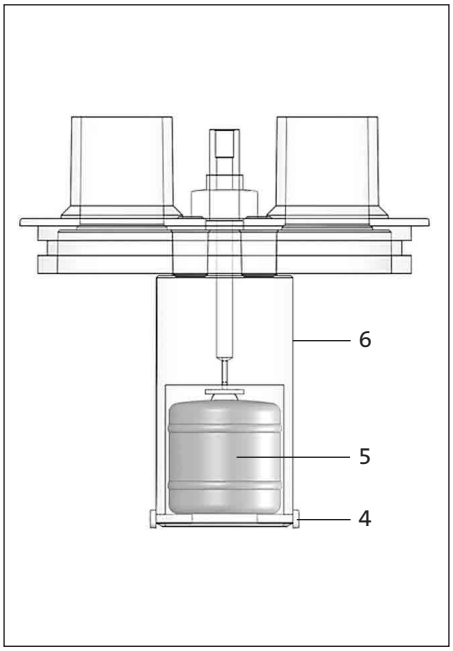
Preparación: Antes de proceder con la limpieza, separe el kit de carga continua pieza por pieza. **Tenga en cuenta que la aguja de la boquilla no se puede quitar, ya que está pegada a la unidad de la válvula.**

- Retire el kit de carga continua (2) de la cámara del nebulizador (3) y tire para extraer los conectores (1)
- Afloje los tornillos (4) lo suficiente para poder extraer el flotador
- Con cuidado, retire el flotador (5) de la unidad de la válvula (6)

Procedimiento: Puede limpiar y desinfectar las distintas partes del kit de carga continua de conformidad con los detalles suministrados en la tabla siguiente. Tenga en cuenta los puntos que siguen:

- Las piezas deben quedar limpias y secas antes de desinfectarlas.
- Puede que las partículas de polvo queden encapsuladas, lo cual ocasionaría la desesterilización de las piezas del dispositivo tras la desinfección. Por lo tanto, antes del proceso de desinfección, limpie todas las piezas del dispositivo de manera adecuada, y elimine las manchas más difíciles con un paño y detergente.
- Al utilizar desinfectante, por favor siga las indicaciones del fabricante y de los expertos en higiene.





Cómo limpiar el kit de carga continua

Componentes	Limpieza	Desinfección[2]	Lavavajillas	Esterilización por vapor caliente[3]
Cámara del nebulizador	Con agua tibia y limpiador doméstico suave	Sumerja en solución diluida	Ciclo de enjuague de hasta 95 °C	Hasta 121° C máx. 20 min
Tornillos				
Arandela en O				
Tapa de la cámara del nebulizador				
Unidad de válvulat				No se permite
Flotador				
Conectores	Solo debe usarse una vez			

1. Después de que el período recomendado de tiempo (según las instrucciones del fabricante), utilice un paño húmedo para limpiar el desinfectante que haya quedado en los componentes y, a continuación, déjelos secar.
2. ¡Atención! El vapor caliente acelera el proceso natural de envejecimiento de los plásticos. El cambio en los materiales puede afectar a la funcionalidad de las piezas del dispositivo.
3. Utilice un par de pinzas para extraer los depósitos o partículas sólidas de la cámara de flotación, el asiento de la válvula y la válvula misma. Enjuague bien todas las piezas con agua del grifo.

Ejemplos de desinfectantes de superficies:
Incidin® Plus *
Incidin® Perfect *
Desinfectante de superficies Antiseptica Combi Surface*
Antifect® FF *
B 10 *.

Ejemplos de desinfectantes de instrumental:
Lysetol® AF *
Gigasept® FF *
Sekusept® forte S*

* marca comercial registrada de ese fabricante particular

Debe enjuagar todas las piezas con agua destilada después del uso.

No reutilice las piezas de un solo uso, ya que se corre el riesgo de infección. Los ejemplos de desinfección mencionados son solo sugerencias del fabricante de esta unidad. La recomendación es la base del agente activo mencionado (pH 4,5 a 8). Esto no exime al usuario de la responsabilidad de consultar a expertos en higiene y, en casos individuales, comprobar la idoneidad de los agentes activos en el componente a desinfectar.

6. Solución de problemas

Fallo	Causa	Solución
Se enciende la luz roja	La cámara del nebulizador no está instalada correctamente	Inserte la cámara del nebulizador correctamente. Procure que esté colocada como corresponde.
	La cámara del nebulizador está vacía	Vuelva a llenarla con líquido para nebulización
	Pérdida en la cámara del nebulizador	Enrosque el transductor firmemente en cámara del nebulizador
	El transductor está defectuoso	Sustituya el transductor
	Avería electrónica	Llame a DeVilbiss Healthcare
El nebulizador no tiene potencia suficiente cuando se lo establece en máximo	El líquido de nebulización no coincide con la escala	Vuelva a llenar con líquido de nebulización o extraiga un poco
	La resistencia del filtro es demasiado elevada	Sustituya el filtro
	Se produce condensación en la manguera del paciente	Vacíe la condensación. Coloque la manguera en la posición tal que la condensación fluya de vuelta a la cámara del nebulizador. Asegure la tapa con firmeza y fíjela con una abrazadera
	Pérdida en las mangueras o tapa de la cámara del nebulizador	Conectar las mangueras a las boquillas con firmeza
No se produce la nebulización	El interruptor está en “O” (apagado)	Establezca el interruptor en la posición “I” (encendido)
	La unidad no está conectada a la red eléctrica	Conecte la unidad a la red eléctrica
	El cable de red está defectuoso	Reemplace el cable de red que está defectuoso
	Ha saltado el fusible	Reemplace el fusible; utilice 2 del tipo IEC 127 T 800 L 250 V
	No hay líquido de nebulización en cámara	Rellene la cámara con líquido de nebulización
	Avería electrónica	Llame al servicio técnico de DeVilbiss Healthcare
	El enchufe de manguera térmica no está conectado	Conecte el enchufe
La manguera térmica no calienta	La manguera está defectuosa	Sustituya la manguera
	Avería electrónica	Llame al servicio técnico de DeVilbiss Healthcare

Eliminación correcta

Este dispositivo no puede eliminarse en puntos de recogida municipales para desechos de aparatos eléctricos y electrónicos. Póngase en contacto con DeVilbiss o con su distribuidor local autorizado para desechar este dispositivo de la manera correcta. Este dispositivo está sujeto a la Directiva EU 2002/96/CE (RAEE).

7. Datos técnicos

Datos técnicos

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento: ..... Temperatura 10° a 40° C; humedad de 0 a 90% de humedad relativa sin condensación

Durante el almacenamiento: ..... Temperatura -20° a 70° C; humedad de 0 a 90% relative humidity without condensation

Datos de rendimiento

Voltaje ..... 110 V / 127 V / 230 V de CA, de 50 a 60 Hz
Fusibles ..... IEC 127-T800 L 250 V, 2 EA
Consumo de energía: .....Nebulizador ultrasónico 50 VA; manguera térmica 30 VA
Resistencia de manguera térmica ..... 3 Ohm (±5%)
De frecuencia de ultrasonidos ..... 1,68 MHz (±5%)
Nivel de presión de sonido: ..... unos 35 dB(A)
Protección contra la humedad ..... IP 32 (goteo de agua)

Método de funcionamiento: Funcionamiento continuo

Salida de nebulizador ..... máx. 3 ml/min
Salida de nebulizador ..... con sistema de agua esterilizada hasta 2,5 ml/min
Tamaño de gota (MMAD) ..... Promedio de 4 µm, aprox el 86% inferiores a 5 µm
Flujo de aire ..... de hasta 20 L/min (cuando se utiliza AQUA+ F u SecuRed Big)

Clasificación

según la directiva CE 93/42/CEE, Anexo IX Clase IIa

Etiqueta de CE

Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos

CE 0483

Información general sobre compatibilidad electromagnética (EMC) de acuerdo al estándar internacional de EMC IEC 60601-1-2: 2001

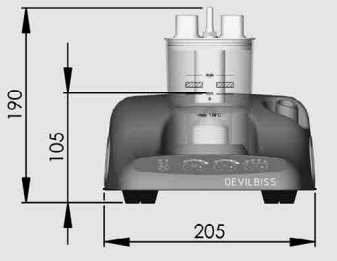
Todo equipo médico eléctrico requiere la toma de precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), por lo que necesita instalación y mantenimiento según los datos de EMC suministrados en la documentación técnica de DeVilbiss Healthcare, disponible a solicitud.

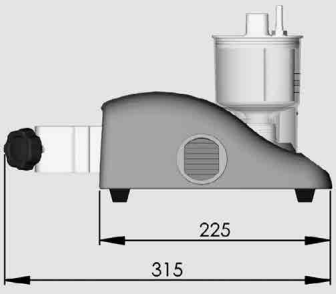
Los equipos de comunicación portátil y móvil de RF pueden afectar el desempeño de los equipos eléctricos.

Las patillas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de descarga eléctrica (ESD) no deben tocarse a menos que se utilicen medidas cautelares de ESD. Tales medidas cautelares pueden incluir ropa y calzado antiestático, el contacto con un espárrago de masa antes y durante la conexión de las patillas o el uso de guantes antiestáticos y de aislamiento eléctrico. Todo el personal que interviene en las operaciones anteriormente mencionadas deberá recibir instrucciones en estos procedimientos.

Dimensiones:

Altura general ..... 19,0 cm
Ancho ..... 20,5 cm
Profundidad ..... 31,5 cm
Peso ..... cerca de 3,5 kg





8. Declaraciones y pautas del fabricante

Emisiones electromagnéticas

El nebulizador ultrasónico UltraNeb está diseñado para funcionar en los entornos descritos a continuación. El cliente o usuario del nebulizador ultrasónico UltraNeb debe procurar utilizar el dispositivo en dichos entornos

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Electromagnetic environment – Guidance
Emisiones de AF CISPR11	Grupo 2	El nebulizador ultrasónico UltraNeb genera energía de AF internamente y la conduce al cabezal ultrasónico con el fin de crear vapor en aerosol. El nivel de emisiones de AF es muy bajo. Los dispositivos electrónicos que se encuentren muy cerca, pueden, sin embargo, producir interferencias.
Emisiones de AF CISPR11	Clase B	El nebulizador ultrasónico UltraNeb es apropiado para utilización en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos, y aquellos conectados directamente a la red de suministro público, que también abastece a los edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple enteramente	

Directrices para evitar, reconocer y corregir la interferencia electromagnética con otros dispositivos.

No debe accionar otros dispositivos eléctricos o electrónicos cerca del nebulizador ultrasónico UltraNeb ni colocarlos encima. De no poder evitar dicha recomendación, debe controlar los dispositivos para comprobar su correcto funcionamiento. Los efectos pueden ser muy variados y, en algunos casos, difíciles de reconocer debido a la amplia gama de funciones de estos dispositivos. Ejemplos:

Dispositivo	Tipo de interferencia	Solución
Receptores de televisión y radio	Ruido o chirrido en el sonido Bandas en la imagen	Aumente la distancia Cambie la posición física Cambie la orientación Cambie el canal de recepción
Sistemas de vigilancia, p. ej., monitorización de bebés	Ruido o chirrido en el sonido	
Teléfonos inalámbricos		
Radio-termómetro Estación meteorológica radial	Interferencia con la transmisión de datos, pantalla en blanco o incorrecta	
Dispositivos electrónicos en general	Funcionamiento incorrecto, p. ej., el modo de funcionamiento previsto se detiene o cambia	

Inmunidad electromagnética

El nebulizador ultrasónico UltraNeb está diseñado para funcionar en los entornos descritos a continuación. El cliente o usuario del nebulizador ultrasónico UltraNeb debe procurar utilizar el dispositivo en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV contacto ± 8 KV aire	± 6 KV contacto ± 8 KV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si el piso fuera de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-5	± 2 KV para las líneas de suministro de energía	± 2 KV para las líneas de suministro de energía	La calidad de la fuente de alimentación de tensión debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-11	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo común	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo común	La calidad de la fuente de alimentación de tensión debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de alimentación IEC 61000-4-11	Ciclos 0,5 U_T -100% Ciclos 5 U_T -60% Ciclos 25 U_T -30% Ciclos 5 U_T -100%	Ciclos 0,5 U_T -100% Ciclos 5 U_T -60% Ciclos 25 U_T -30% Ciclos 5 U_T -100%	La calidad de la fuente de alimentación de tensión debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del nebulizador ultrasónico UltraNeb requiere un funcionamiento continuo, incluso durante las interrupciones en el ministro de corriente eléctrica, se recomienda encender el nebulizador ultrasónico UltraNeb a partir de una fuente de energía ininterrumpida o batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los valores de los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben coincidir con los que normalmente se encuentran en entornos comerciales u hospitalarios.

Nota: UT es la tensión de C.A. de la red de distribución de energía eléctrica antes de aplicar el nivel de ensayo.

Nota 1:
A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama frecuencias más alta.

Nota 2:
Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir con exactitud de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, deberá vigilar el nebulizador ultrasónico UltraNeb para verificar que funciona normalmente. Si se observase alguna anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el nebulizador ultrasónico UltraNeb.

b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Inmunidad electromagnética (continuación)

Entorno electromagnético - Guía: Los dispositivos de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben operarse más cerca del nebulizador ultrasónico UltraNeb, incluyendo cables, que la distancia de seguridad recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia transmitida.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Perturbaciones conducidas por AF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	Distancias de separación recomendadas: d = 1.2 √P (para 150 kHz - 80 MHz)
Perturbaciones conducidas por AF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5GHz	d = 1.2 √P (para 80 MHz - 800 MHz) d = 2.4 √P (para 800 MHz - 2,5 GHz)
Donde P representa la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada de separación en metros (m) La medición in situ (véase el punto a) debe mostrar una intensidad de campo de los radiotransmisores fijos menor que el nivel de conformidad (véase el punto b) en todas las frecuencias. Pueden producirse perturbaciones en las cercanías a los dispositivos que llevan el símbolo siguiente.			

Distancias de separación recomendadas

...entre dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles de AF y el nebulizador ultrasónico UltraNeb. El nebulizador ultrasónico UltraNeb está pensado para funcionar en un entorno electromagnético en el cual los niveles de perturbación de AF estén controlados. El cliente o usuario del nebulizador ultrasónico UltraNeb puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles de AF (transmisores) y el nebulizador ultrasónico UltraNeb, dependiendo de la potencia de salida del dispositivo de comunicaciones, como se muestra a continuación. Distancia en metros, en función de la frecuencia transmitida:

Potencia nominal de transmisor en vatios	150 KHz - 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2.4 √P
0.01	0.12	0.12	0.24
0.10	0.38	0.38	0.76
1.00	1.20	1.20	2.40
10.00	3.80	3.80	7.60
100.00	12.00	12.00	24.00

En el caso de transmisores con una potencia nominal máxima no indicada en la tabla, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse mediante el uso de la ecuación en la columna apropiada, donde P representa la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W), según lo indicado por el fabricante del transmisor

Declaración de conformidad

Fabricante: **Wilfried Krömker GmbH** CE 0483

Dirección:
Medizintechnik
Nordring 27 a
31675 Bückeburg - OT Röcke / Alemania

Denominación del producto: Nebulizador ultrasónico

Tipo, modelo: UltraNeb

Por el presente declaramos que el mencionado producto cumple con los requisitos de la Directiva CE 93/42/CEE y las siguientes:

Normas de Sistema de Calidad aplicadas: DIN EN IS0 13485:2007

Organismo Notificado DQS Medizinprodukte GmbH

MDD Anexo II Aplicado

Normas de seguridad aplicadas: DIN EN ISO 13544:2007

Cumplimiento de EMC: IEC 60601-1-2:2007
CISPR 11/EN55011

Lugar: Bückeburg

Firma:

Nombre: i. A. Julia Grunwald – Quality Manager

Distribución europea:
DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Strasse
368309 Mannheim
Alemania
Teléfono: +49 (0) 621 / 17898 - 0
Fax +49 (0) 621 / 17898 -220
www.devilbisshc.com
kontakt@devilbisshc.com

® Patente y marca registrada en EE.UU. y otros países.

Índice

1. Segurança

Salvaguardas Importantes 85
Utilização prevista. 85
Avisos 85

2. Como começar

Ligar à fonte de alimentação eléctrica 86
Utilizar com tubo normal de nebulizador 86
Utilizar com tubo aquecido 86
Verificar o funcionamento 86

3. Funcionamento

Funcionamento comum 87
Configuração do temporizador 87
Desligar. 87

4. Acessórios

Versão para montar em mesas 88
Versão para montar em carrinhos 88
Instalação na parede com base de aço (opcional) 88
Quando nebulizar directamente da câmara do nebulizador 88
Quando o sistema de água esterilizada descartável for utilizado 88
Nebulização com copo de medicamentos 88

5. Limpeza

Limpeza e desinfecção 89
Como limpar 90
Limpeza manual do módulo de quartzo. 91
Substituir o módulo de quartzo 91
Substituir o filtro antibacteriano 91
Limpeza do sistema de tubagem de utilização única / múltipla 92
Limpeza do kit de enchimento contínuo 92
Como limpar o kit de enchimento contínuo 93

6. Resolução de problemas

Falha – Causa – Solução 94
Eliminação correcta 94

7. Dados técnicos

Dados técnicos 95

8. Orientações e declarações do fabricante

Emissões electromagnéticas 96
Imunidade electromagnética 97
Distâncias de separação recomendadas 98
Declaração de Conformidade 99

1. Segurança

Salvaguardas Importantes

Leia e familiarize-se completamente com as instruções antes de utilizar o dispositivo. O dispositivo só deve ser utilizado de acordo com as instruções. O dispositivo só deve ser utilizado para os objectivos especificados neste manual. Guarde este manual em local acessível para referência futura

Manter e reparar o UltraNeb

A reparação e revisão geral do equipamento só devem ser efectuadas por pessoal de serviço qualificado. Só devem ser utilizadas peças sobressalentes autênticas para manutenção. Esta unidade deverá ser inspeccionada cada (2) anos para determinar a segurança eléctrica de acordo com VDE 0751/BS EN 60601

- Inspeccione visualmente a unidade para detectar qualquer dano externo
- Certifique-se que todos os componentes internos estão seguros e instalados correctamente
- Certifique-se que os filtros e ventoinhas não estão obstruídos com poeiras/detritos.
- Verifique as ligações da câmara da unidade e da ficha do tubo aquecido
- Inspeccione visualmente o transdutor para detectar qualquer dano externo
- Inspeccione / teste todas as configurações do dispositivo e certifique-se que estão funcionais
- Inspeccione / teste os alarmes sonoros e certifique-se que estão funcionais

Acessórios

Não utilize peças de acessórios que não as da lista de encomenda.

Responsabilidade pelo funcionamento correcto ou por danos

A responsabilidade pelo funcionamento correcto do equipamento é irrevogavelmente transferida para o proprietário ou operador na medida em que o equipamento é mantido ou reparado por pessoal que não trabalhe para ou esteja autorizado pela DeVilbiss Healthcare Service ou se o equipamento for utilizado de maneira diferente do seu uso previsto. A DeVilbiss Healthcare não pode ser responsabilizada por danos causados pelo não cumprimento das recomendações apresentadas em cima. A garantia e provisões de responsabilidade dos termos de venda e de entrega da DeVilbiss Healthcare também não são, igualmente, modificadas pelas recomendações apresentadas em cima.

Utilização prevista

- para humidificar o ar que os pacientes inspiram espontaneamente e
- para terapia com aerossol.

A terapia com aerossol só pode ser administrada mediante receita do profissional de saúde.
Siga também as normas de higiene.

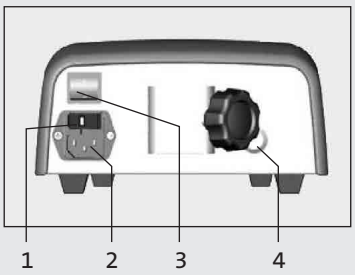
Avisos

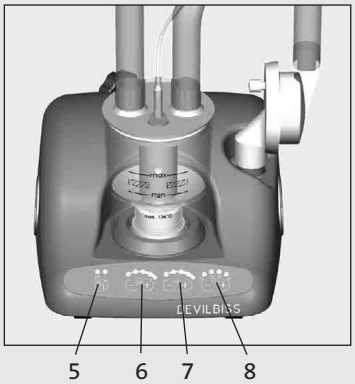
Perigo – Não utilize o dispositivo com líquidos inflamáveis ou explosivos! Risco de explosão!
Perigo – O UltraNeb não deve ser utilizado em pacientes que requeiram ventilação
Perigo – O nebulizador ultra-sónico não deve ser instalado em sistemas respiratórios!
Nunca instale tubos ou conectores nas aberturas do corpo. Se utilizar outros tubos ou sistemas, especialmente no caso de tratamento com aerossol aquecido, contacte o seu fornecedor autorizado.

Perigo : Se o nebulizador ultra-sónico for utilizado em conjunto com máscara facial ou máscara para a boca, escolha sempre o nível mais baixo de dispersão do aerossol e de configuração da ventoinha. Antes da aplicação, deve fazer um teste. Configurações mais elevadas do que a mais baixa criam acumulação de fluidos nos órgãos respiratórios. No caso dessa aplicação. O paciente deve ser acompanhado por um profissional de saúde.

Perigo : Não utilize o nebulizador ultra-sónico sem o filtro antibacteriano obrigatório. Risco de infecção

2. Como começar





A terapia com aerossol só deve ser administrada segundo as instruções do médico!

Ligar à fonte de alimentação eléctrica

Nota - Certifique-se que a tensão eléctrica da unidade fornecida corresponde à tensão de operação da sua localização. Em caso de dúvida, contacte um electricista ou o seu agente local DeVilbiss autorizado. Se tudo estiver bem, remova a etiqueta de segurança que cobre a tomada eléctrica do equipamento.

Ligue a ficha eléctrica à tomada eléctrica do equipamento e a uma saída eléctrica com ligação à terra.

Utilizar com tubo normal de nebulizador

1. Inspeccione o tubo antes de utilizar para verificar se está rasgado ou danificado
2. Certifique-se que o tubo está firmemente fixado aos conectores do UltraNeb.
3. Em caso de dano, o tubo deve ser substituído. Contacte a DeVilbiss ou o seu fornecedor autorizado
4. O tubo só deve ser desligado pelas braçadeiras. Não puxe violentamente ou torça o tubo porque pode danificá-lo.

Utilizar com tubo aquecido

1. Utilize apenas o tubo fornecido!
2. Pode ocorrer avarias se utilizar tubos aquecidos de outros fabricantes!
3. Ligue a ficha do tubo aquecido à tomada na parte traseira do nebulizador. A marca na ficha deve apontar para cima.
4. Coloque o tubo de silicone aquecido (em vez do tubo de 1200 mm) na saída da tampa da câmara do nebulizador, do sistema de enchimento contínuo ou do copo dos medicamentos.

O aquecimento do tubo é automaticamente ligado quando o nebulizador ultra-sónico for ligado. A temperatura de funcionamento máxima de 37° C é atingida em cerca de 2 minutos.

Verificar o funcionamento

Depois de limpar, antes de utilizar, coloque o interruptor principal no painel traseiro para "I" (LIGADO). A unidade começa a funcionar. Verifique os controlos de operação
- nebulizador
- passagem do ar
- temporizador

O LED amarelo mostra que nível de função foi seleccionado. Prima +/- para aumentar/reduzir a função em incrementos

1. Demora cerca de 2 minutos para que o tubo aqueça.
2. Para testar os alarmes, remova a câmara do nebulizador do UltraNeb
3. O LED vermelho acende-se e soa o alarme
4. O alarme soa durante 12 seg. e depois fica silencioso durante 4 seg. Isto continua durante um período de 2 minutos antes de parar, o LED vermelho continua aceso
5. Coloque novamente a câmara do nebulizador no UltraNeb.
6. Prima o interruptor LIGAR/DESLIGAR (O/I), o LED vermelho apaga-se
7. O UltraNeb está pronto para ser utilizado novamente. O LED verde está aceso indicado modo de espera.

3. Funcionamento

Funcionamento comum

1. Coloque a extremidade aberta do tubo (ou utilize a máscara para a boca fornecida) na boca ou feche a abertura do tubo de traqueotomia.
2. Seleccione a saída do aerossol como necessário premindo +/- para aumentar/reduzir a função em incrementos
3. Ajuste a passagem do ar como necessário. Prima +/- para aumentar/reduzir a função em incrementos

Cuidado - Certifique-se que a câmara do nebulizador e o sistema de água esterilizada têm sempre líquido suficiente.

Cuidado - Não deixe que a câmara do nebulizador fique sem água!

Se a unidade ficar sem água, desliga-se automaticamente, o LED vermelho acende-se e o alarme sonoro soa. Após 2 minutos, o alarme sonoro fica silencioso.

Cuidado - O LED vermelho e o alarme sonoro indicam uma avaria.
Prima o interruptor ligar/desligar: O Alarme sonoro e o LED vermelho desligam-se
O LED verde está aceso, encha novamente a câmara se necessário
Prima O/I para continuar, se necessário
Se uma falha for contínua, consulte o guia de resolução de problemas
Se for uma avaria não resolvida, contacte a DeVilbiss ou o seu fornecedor local autorizado

Configuração do temporizador

1. Prima o botão do tempo para aumentar o temporizador em incrementos de 15 minutos. O tempo máximo é 60 minutos.
2. Prima +/- para aumentar/reduzir a função em incrementos (os incrementos são 15-30-45-60-0 minutos).
3. Se utilizar o sistema de água esterilizada em configuração de enchimento contínuo, não exceda o tempo máximo de 15 minutos.
4. Se o temporizador estiver activo, o LED amarelo está aceso. Quando o tempo definido for excedido, o UltraNeb desliga-se automaticamente
5. Uma luz vermelha e um aviso sonoro serão accionados durante 2 minutos.
6. Para reiniciar o dispositivo, prima o O/I do interruptor ligar/desligar.

Desligar

1. Prima o botão O/I para colocar o equipamento em modo de espera. Isto desliga o transdutor, a ventoinha e o aquecimento do tubo.
2. O díodo de luz do LED verde acende-se.
3. Feche o botão serrilhado no mecanismo de plástico do tubo de enchimento
4. Para desligar indefinidamente, mude a unidade do modo de espera para desligar, premindo o interruptor O/I no painel traseiro para o modo O.

4. Acessórios

Versão para montar em mesas

Aparafuse a base (600 mm de comprimento) ao UltraNeb com o parafuso roscado. Coloque o gancho (para fixar a campa na câmara do nebulizador) e o braço articulado na base e posicione como necessário. Utilizar o sistema de enchimento contínuo:
O recipiente do fluído deve ficar sobre o UltraNeb!

Versão para montar em carrinhos

Coloque a unidade no tubo de suporte do carrilho e fixe com o parafuso de fixação. Altura máxima de aprox. 500 mm. O lado superior / fundo da caixa não deve exceder os 500 mm.
Utilizar o sistema de enchimento contínuo: Altura máxima de aprox. 600 mm.
O lado superior / fundo da caixa não deve exceder os 600 mm.
O recipiente do fluido deve ficar relativo ao UltraNeb!
Coloque o gancho (para fixar a campa na câmara do nebulizador), o braço articulado, o suporte da garrafa (para sistema de enchimento padrão) na base e posicione como necessário.

Instalação na parede com base de aço (opcional)

Fixe o suporte e base à base de aço (25 x 10 x 600 mm) na parede. Fixe o UltraNeb com o retentor traseiro na base e instale com o parafuso de fixação.
Coloque o gancho (para fixar a campa na câmara do nebulizador) e o braço articulado na base e posicione como necessário.

Quando nebulizar directamente da câmara do nebulizador

1. Encha a câmara do nebulizado com fluido de nebulização até à marca de enchimento máxima.
2. Insira a câmara do nebulizador no UltraNeb.
   (Tenha o cuidado de a posicionar correctamente.)
3. Empurre a tampa na câmara do nebulizador.
4. Encaixe o filtro antibacteriano na ligação da ventoinha.
5. Ligue uma extremidade do tubo pequeno ao bocal do filtro antibacteriano e a outra extremidade ao bocal na tampa.
6. Encaixe uma extremidade do tubo do paciente à tampa e empurre o tubo para os ganchos do braço com junta de pinos.
7. Canalize o tubo para cima para que a condensação possa fluir de volta para a câmara do nebulizador.
8. Fixe a tampa da câmara do nebulizador com o gancho.

Quando o sistema de água esterilizada descartável for utilizado

1. Deite água destilada na câmara do nebulizador até à marca de enchimento diagonal. A água destilada na câmara do nebulizador é utilizada para transferir vibrações no sistema de água esterilizada.
2. Prepare o sistema de água esterilizada de acordo com as instruções relevantes.
3. Encaixa na câmara do nebulizador em vez da tampa.
4. Ligue os tubos e fixe o sistema de água esterilizada em posição com o gancho.
5. A água de contacto deve ser mudada depois de utilizada ou pelo menos uma vez por dia.

Cuidado – Certifique-se que a câmara do nebulizador e o sistema de água esterilizada têm sempre líquido suficiente.

Nebulização com copo de medicamentos

- Utilizada para nebulizar pequenas quantidades de medicamentos
- Utilize apenas os copos de medicamento do fabricante

A nebulização dos medicamentos só deve ser feita de acordo com as instruções fornecidas pelo profissional de saúde autorizado

1. Deite água destilada na câmara do nebulizador até encher cerca de 1/3 do copo do medicamento. A água destilada na câmara do nebulizador é utilizada para transferir vibrações no copo dos medicamentos.
2. Coloque a medicação no copo dos medicamentos, cubra com a tampa e coloque na câmara do nebulizador.
3. Ligue os tubos e fixe o copo dos medicamentos em posição com o gancho.
4. A água de contacto deve ser mudada depois de utilizada ou pelo menos uma vez por dia.

Cuidado - Certifique-se que a câmara do nebulizador e o sistema de água esterilizada têm sempre líquido suficiente.

Cuidado - Não deixe que o copo dos medicamentos fique sem água se utilizar o sistema de enchimento contínuo.

5. Limpeza

Limpeza e desinfecção

São necessários cuidados especiais higiénicos durante a preparação e inalação porque o tamanho das partículas do vapor que podem entrar nos alvéolos. A nebulização de medicamentos só deve ser feita com copos de medicamentos.

Aviso! Não utilize líquidos inflamáveis ou outros líquidos explosivos como líquido de contactou ou aerossol.

Preparação: Remova o dispositivo intravenoso e os tubos da câmara do nebulizador e do filtro antibacteriano. Retire a tampa da câmara do nebulizador.

Procedimento: As peças individuais do nebulizador ultra-sónico podem ser limpas e desinfectadas de acordo com os detalhes da seguinte tabela.

Aviso! Antes de limpar ou de desinfectar, o dispositivo deve ser desligado de qualquer fonte de alimentação externa porque, de outro modo, existe risco de choques eléctricos.

Quando o fizer, tenha em conta o seguinte:

1. As peças devem ser limpas e depois secadas antes de serem desinfectadas. As partículas de sujidade podem ficar encapsuladas e, deste modo, as peças do dispositivo podem não ficar esterilizadas depois da desinfecção. Assim, antes da desinfecção, todas as peças do dispositivo devem ser adequadamente limpas e quaisquer marcas resistentes devem ser removidas com um pano e detergente.
2. Quando utilizar desinfectante, siga os conselhos do fabricante e dos peritos em higiene.

Aviso! Risco de lesão! Os desinfectantes podem conter substâncias nocivas para a saúde e que podem causar lesões se em contacto com a pele e olhos. Proteja a sua pele e olhos e quando manusear desinfectantes, respeite as normas de higiene.

Cuidado! Alteração dos materiais! Quase todos os componentes do nebulizador ultra-sónico são feitos de plástico. Solventes, muitos desinfectantes ou produtos de limpeza podem dissolver parcialmente os plásticos ou criar fissuras de pressão. Assim, não utilize uma solução que contenha hidrocarbonetos ou álcool para limpar as superfícies.

3. Depois da desinfecção na solução, todas as peças do dispositivo devem ser cuidadosamente lavadas com água e secadas imediatamente.

4. Autoclave com vapor aquecido pode causar alterações dos materiais.

Cuidado! Alteração dos materiais! Autoclave com vapor aquecido acelerará o processo de envelhecimento natural dos plásticos. As alterações dos materiais podem afectar a funcionalidade das peças do dispositivo.

5. Depois de limpar, deve inspeccionar o funcionamento.

Cuidado! Inspecção de funcionalidade Depois de limpar ou desinfectar, deve inspeccionar se as peças do dispositivo estão a funcionar correctamente.

Como limpara

Componentes	Limpeza	Desinfecção[2]	Máquina de lavar louça	Esterilização com vapor quente[3]
Câmara do nebulizador[1] (cor acastanhada)	Em água morna com produto de limpeza doméstico suave	Mergulhe na solução diluída	Ciclo de enxaguamento até 95° C	Até 134° C máx. 18 min
Tampa do nebulizador[1] (branca)				
Câmara do nebulizador[1] com módulo de quartzo				
Tubos			Não permitido	
Câmara do nebulizador[1] **(transparente)**	Em água morna com produto de limpeza doméstico suave	Mergulhe na solução diluída	Ciclo de enxaguamento até 95° C	**Até 121° C máx. 20 min.**
Tampa da câmara do nebulizador[1] **(transparente)**				
Filtro antibacteriano e de vírus	Itens de utilização única: **Substitua após 1 semana, o mais tardar,** ou de acordo com as instruções do fabricante. Quando utilizar um sistema de água esterilizada fechado, é recomendável substituir o filtro após 48 horas de operação ou cada 14 dias.			
Copo dos medicamentos	Para ser utilizado apenas uma vez			
Tampa do copo dos medicamentos				
Caixa	Limpe com um pano húmido	Limpe com desinfectante	Não permitido	Não permitido
Cabo eléctrico				
Kits de acessórios				

1. Após cada utilização, limpe a câmara do nebulizado e a tampa da câmara do nebulizador com água destilada. Efectue o processo de desinfecção com desinfectantes médicos normais. O módulo de quartzo fica aparafusado à câmara do nebulizador.
2. Após o período de tempo recomendado (de acordo com as instruções do fabricante), utilize um pano húmido para limpar qualquer resto de desinfectante dos componentes e seque-os.
3. Cuidado: o vapor aquecido acelera o processo de envelhecimento natural dos plásticos. As alterações dos materiais podem afectar a funcionalidade das peças do dispositivo.
4. Remova os depósitos ou sólidos da câmara de flutuação, da base da válvula e da unidade da válvula com pinças. Limpe cuidadosamente todas as peças com água corrente.

Exemplos de desinfectantes de superfícies:
- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Desinfectante de superfícies Antiseptica Combi *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Exemplos de desinfectantes de instrumentos:
- Lysetol® AF *
- Gigasept® FF *
- Sekusept® forte S*

* marca registada desse fabricante específico

Todas as peças individuais devem ser limpas com água destilada após utilização. Os itens de utilização única não deve ser reutilizados porque existe o risco de infecção. Os exemplos de desinfectantes apresentados em cima são sugestões do fabricante do equipamento.
A recomendação é as bases do agente activo identificado (pH 4.5 a 8). Isto não absolve o utilizador da responsabilidade de pedir a peritos em higiene, em casos individuais, para testar adequabilidade dos agentes activos nos componentes a desinfectar.

Limpeza manual do módulo de quartzo

Para o limpar, retire a tampa da câmara do nebulizador da câmara e desaperte o módulo de quartzo da câmara. A montagem é feita invertendo o processo.

Nota- Se utilizar panos de cores sólidas, então as peças de plástico ficarão descoloridas.

Nota- A câmara do nebulizador, a tampa da câmara, o kit de enchimento contínuo e os tubos estão todos classificados como consumíveis. O material de que são feitos desgasta-se com maior ou menor rapidez dependendo do processo de limpeza utilizado. Antes de cada utilização, inspeccione todas as peças para determinar se estão em boas condições. Se apresentarem danos visíveis, devem ser substituídas.

Substituir o módulo de quartzo

Remova o módulo de quartzo a substituir. Aparafuse cuidadosamente o módulo de quartzo e verifique se está fixo. Se não o aparafusar com firmeza suficiente, os fluidos podem sair através da rosca; se aparafusar com demasiada firmeza, a rosca da câmara de plástico pode ficar danificada (fendas causadas por pressão).

Substituir o filtro antibacteriano

O filtro antibacteriano deve ser substituído após 1 semana, o mais tardar, ou de acordo com as instruções do fabricante. Quando utilizar um sistema de água esterilizada fechado, é recomendável substituir o filtro após 48 horas de operação ou cada 14 dias.
Deve substituir o filtro antibacteriano se for infiltrado por água, ou se outras anomalias forem evidentes (descoloração, fendas, bolor).

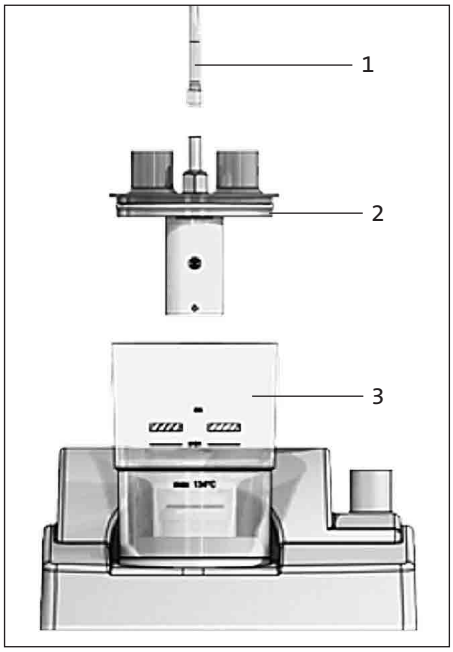
Limpeza do sistema de tubagem de utilização única / múltipla

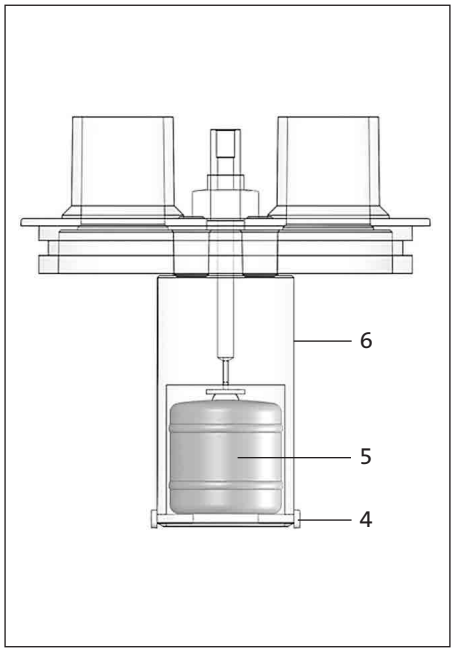
Os tubos de múltipla utilização devem ser limpos diariamente ou após cada paciente.
Os tubos de utilização única devem ser substituídos diariamente ou após cada paciente.

Limpeza do kit de enchimento contínuo

Preparação: Antes da limpeza, o kit de enchimento contínuo deve ser desmontado.
Lembre-se que a agulha do bocal não pode ser removida porque está permanentemente ligada à unidade da válvula!
- Remova o kit de enchimento contínuo (2) da câmara do nebulizador (3) e retire os conectores (1)
- Desaperte os parafusos (4) o suficiente para poder remover a bóia
- Retire cuidadosamente a bóia (5) da unidade da válvula (6)

Procedimento: As peças individuais do kit de enchimento contínuo podem ser limpas e desinfectadas de acordo com os detalhes da seguinte tabela.
Tenha em conta os seguintes pontos:
- As peças devem ser limpas e depois secadas antes de serem desinfectadas.
- As partículas de sujidade podem ficar encapsuladas e, deste modo, as peças do dispositivo podem não ficar esterilizadas depois da desinfecção. Assim, antes da desinfecção, todas as peças do dispositivo devem ser adequadamente limpas e quaisquer marcas resistentes devem ser removidas com um pano e detergente.
- Quando utilizar desinfectante, siga os conselhos do fabricante e dos peritos em higiene.





Como limpar o kit de enchimento contínuo

Componentes	Limpeza	Desinfecção[2]	Máquina de lavar louça	Esterilização com vapor quente[3]
Câmara do nebulizador	Em água morna com produto de limpeza doméstico suave	Mergulhe na solução diluída	Ciclo de enxaguamento até 95° C	Até 121° C máx. 20 min.
Parafusos				
Anel em O				
Tampa da câmara do nebulizador				
Unidade da válvula				Não permitido
Bóia				
Conectores	Para ser utilizado apenas uma vez			

1. Após o período de tempo recomendado (de acordo com as instruções do fabricante), utilize um pano húmido para limpar qualquer resto de desinfectante dos componentes e seque-os.
2. Atenção! O vapor aquecido acelera o processo de envelhecimento natural dos plásticos. As alterações dos materiais podem afectar a funcionalidade das peças do dispositivo.
3. Remova os depósitos ou sólidos da câmara de flutuação, da base da válvula e da unidade da válvula com pinças. Limpe cuidadosamente todas as peças com água corrente.

Exemplos de desinfectantes de superfícies:
Incidin® Plus *
Incidin® Perfect *
Desinfectante de superfícies Antiseptica Combi *
Antifect® FF *
B 10 *.

Exemplos de desinfectantes de instrumentos:
Lysetol® AF *
Gigasept® FF *
Sekusept® forte S*

* marca registada desse fabricante específico

Todas as peças individuais devem ser limpas com água destilada após utilização.

Os itens de utilização única não deve ser reutilizados porque existe o risco de infecção. Os exemplos de desinfectantes apresentados em cima são sugestões do fabricante do equipamento. A recomendação é as bases do agente activo identificado (pH 4.5 a 8). Isto não absolve o utilizador da responsabilidade de pedir a peritos em higiene, em casos individuais, para testar adequabilidade dos agentes activos nos componentes a desinfectar.

6. Resolução de problemas

Problema	Causa	Solução
O LED vermelho acende-se	A câmara do nebulizador não está instalada correctamente	Insira a câmara do nebulizador correctamente. Certifique-se que está posicionada correctamente.
	Câmara do nebulizador vazia	Encha novamente com fluido nebulizador
	Fuga na câmara do nebulizador	Aperte firmemente o transdutor na câmara do nebulizadorr
	Problema com o transdutor	Substitua o transdutor
	Avaria electrónica	Contacte o Serviço de DeVilbiss Healthcare
Não há nebulização suficiente quando configurado para a saída máxima	O fluido do nebulizador não corresponde à escala	Encha novamente com fluido nebulizador ou retire algum
	Resistência do filtro demasiado alta	Substitua o filtro
	Condensação no tubo do paciente	Esvazie a condensação. Encaminhe o tubo do paciente de modo a que a condensação possa passar para a câmara do nebulizador Encaixe firmemente a tampa e fixe com o gancho
	Fuga nos tubos ou tampa da câmara do nebulizador	Ligue os tubos firmemente aos bocais
Não há nebulização	Interruptor de energia no “0” (desligado)	Prima o interruptor de energia para “I” (ligado)
	Não ligado à energia eléctrica	Ligue à electricidade
	Cabo eléctrico com problemas	Substitua o cabo eléctrico
	Fusível queimado	Substitua o fusível, utilize 2 do tipo IEC 127 T 800 L 250 V
	Não há fluido nebulizador na câmara do nebulizador	Encha com fluido nebulizador
	Avaria electrónica	Contacte o Serviço de DeVilbiss Healthcare
	Ficha do tubo aquecido não ligada	Ligue a ficha
La manguera térmica no calienta	La manguera está defectuosa	Sustituya la manguera
	Avería electrónica	Llame al servicio técnico de DeVilbiss Healthcare

Eliminação correcta

Este dispositivo não pode ser deitado fora nos pontos de recolha municipais para lixo eléctrico e electrónico. Contacte a DeVilbiss ou o seu fornecedor local autorizado para recomendações sobre como eliminar este dispositivo da maneira mais correcta. Este dispositivo está sujeito à directiva da UE 2002/96/EC (WEEE).

7. Dados técnicos

Dados técnicos

Condições de ambiente

Durante o funcionamento: ..... Temperatura entre 10° e 40° C, Humidade entre 0 e 90% humidade relativa sem condensação

Durante o armazenamento: ..... Temperatura entre -20° e 70° C, Humidade entre 0 e 90% humidade relativa sem condensação

Dados de desempenho

Tensão ..... 110 V / 127 V / 230 V de CA, de 50 a 60 Hz
Fusíveis ..... IEC 127-T800 L 250 V, 2 EA
Consumo de energia: .....Nebulizador ultra-sónico 50 VA; Aquecimento dos tubos 30 VA
Resistência do aquecimento dos tubos ..... 3 Ohm (±5%)
Frequência ultra-sónica de 3Ohm (±5%) ..... 1,68 MHz (±5%)
Nível de pressão do ruído.....cerca de 35 dB(A)
Tipo de protecção contra humidade .....IP 32 (gotejamento de água)

Método de funcionamento: Operação contínua

Saída do nebulizador ..... máx. 3 ml/min
Saída do nebulizador..... com sistema de água esterilizada até 2,5 ml/min
Tamanho das gotas (MMAD) .....média 4 µm, cerca de 86% inferior a 5 µm
Passagem do ar ..... até 20 L/min (quanto utilizar AQUA+ F ou SecuRed Big)

Classificação

segundo a directiva da CE 93/42/EEC, Anexo IX Classe IIa

Marca CE

Directiva 93/42/EEC relativa a equipamento médico

CE 0483

Informação geral sobre a compatibilidade electromagnética (EMC) segundo a norma EMC internacional IEC 60601-1-2: 2001

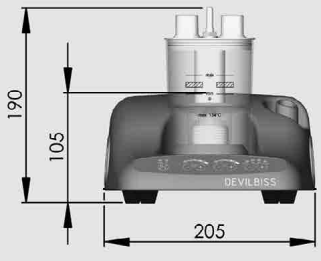
O equipamento eléctrico médico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade electromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação sobre EMC na documentação técnica disponibilizada pela DeVilbiss Healthcare Service mediante pedido.

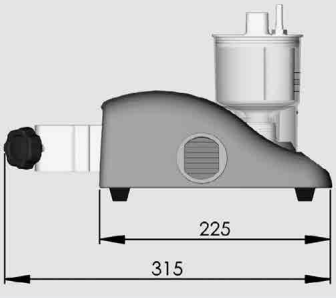
As comunicações RF portáteis e móveis podem afectar o equipamento eléctrico médico.

Não deve tocar nos pinos de conectores identificados com o símbolo de aviso ESD e estes devem ser ligados excepto quando forem aplicados procedimentos cautelares de ESD. Estes procedimentos cautelares podem incluir roupas e sapatos antiestáticos, tocar num pino com ligação à terra antes e durante a ligação dos pinos ou calçar luvas de isolamento eléctrico e antiestáticas. Todo o pessoal envolvido no anterior deverão receber instruções sobre estes procedimentos.

Dimensões:

Altura geral..... 19,0 cm
Largura .....20,5 cm
Comprimento..... 31,5 cm
Peso ..... about 3,5 kg





8. Orientações e declarações do fabricante

Emissões electromagnéticas

O nebulizador ultra-sónico UltraNeb foi criado para funcionar nos ambientes descritos em baixo. O cliente ou utilizador do nebulizador ultra-sónico UltraNeb deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Compatibilidade	Orientação sobre ambientes electromagnéticos
Emissões HF CISPR11	Grupo 2	O nebulizador ultra-sónico UltraNeb gera energia HF internamente e canaliza-a para a cabeça ultra-sónica para criar o vapor de aerossol. O nível da emissão HF é muito baixo. Os dispositivos electrónicos próximos podem, no entanto, sofrer interferências.
Emissões HF CISPR11	Classe B	O nebulizador ultra-sónico UltraNeb é adequado para todas as instalações, incluindo instalações domésticas e estabelecimentos directamente associados à rede eléctrica pública que também fornece edifícios utilizados como residências.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão / emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Compatível	

Orientações para evitar, identificar e resolver interferências electromagnéticas com outros dispositivos.

Outros dispositivos eléctricos ou electrónicos não devem ser utilizados próximo do ou pousados em cima do nebulizador ultra-sónico UltraNeb. Se não for possível evitar essa disposição, os dispositivos devem ser monitorizados para garantir o funcionamento correcto. Os efeitos podem ser vários e, em alguns casos, difíceis de identificar por causa da ampla variedade de funções dos dispositivos. Exemplos:

Dispositivo	Tipo de interferência	Solução
Receptores de rádio e de televisão	Som com ruído ou crepitações Faixas sobre a imagem	Aumente a distância Cambie la posición física Altere a orientação Altere o canal de recepção
Sistemas de vigilância, por exemplo, monitores de bebés	Som com ruído ou crepitações	
Telefones sem fios		
Termómetro de rádio Estação meteorológica de rádio	Interferencia con la transmisión de datos, pantalla en blanco o incorrecta	
Dispositivos electrónicos gerais	Interferência com transmissão de dados, imagem vazia ou incorrecta. Funcionamento incorrecto, por exemplo, o modo de funcionamento previsto pára ou muda	

Imunidade electromagnética

O nebulizador ultra-sónico UltraNeb foi criado para funcionar nos seguintes ambientes electromagnéticos. O cliente ou utilizador do nebulizador ultra-sónico UltraNeb deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 KV Ar ± 8 KV	Contacto ± 6 KV Ar ± 8 KV	O chão deve ser de madeira ou de betão ou ter mosaicos de cerâmica. Se o chão for de material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo / transitório eléctrico rápido IEC 61000-4-5	± 2 KV para linhas de fonte de alimentaçãogía	± 2 KV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da tensão eléctrica deve ser a de um estabelecimento comercial ou hospitalar normal.
Picos IEC 61000-4-11	Modo diferencial ± 1 KV Modo comum ± 2 KV	Modo diferencial ± 1 KV l Modo comum ± 2 KV	A qualidade da tensão eléctrica deve ser a de um estabelecimento comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão eléctrica IEC 61000-4-11	0,5 ciclos U_T -100% 5 ciclos U_T -60% 25 ciclos U_T -30% 5 s U_T -100%	0,5 ciclos U_T -100% 5 ciclos U_T -60% 25 ciclos U_T -30% 5 s U_T -100%	A qualidade da tensão eléctrica deve ser a de um estabelecimento comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do nebulizador ultra-sónico UltraNeb precisar do funcionamento contínuo incluindo durante interrupções do fornecimento de electricidade, recomenda-se a ligação do nebulizador ultra-sónico UltraNeb a uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta.
Campo magnético (50/60 Hz) de frequência eléctrica IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência eléctrica devem ter valores normalmente iguais a ambientes comerciais e hospitalares.

Nota: UT é a tensão eléctrica CA antes da aplicação do nível de teste.

Nota 1:
A 80 MHz e a 800 MHz, o intervalo de frequência mais alto é aplicável.

Nota 2:
Estas orientações podem não se aplicar a todos os casos. A propagação de ondas electromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão por edifícios, objectos e pessoas.

a) A força do campo de transmissores estacionários, por exemplo, estações de base de telemóveis e de rádios móveis em terra, estações de radioamador, rádio AM e FM rádio e transmissores de televisão não pode ser teoricamente determinada previamente. Para determinar o ambiente electromagnético causado por transmissores estacionários, deve considerar-se uma investigação do local. Se a força do campo, medida no local onde o nebulizador ultra-sónico UltraNeb vai ser utilizado, exceder os níveis de compatibilidade anteriores, o nebulizador ultra-sónico UltraNeb deve ser monitorizado para determinar se está a funcionar correctamente. Se detectar anomalias de comportamento, pode ser necessário fazer mais medições, por exemplo, reposicionar o nebulizador ultra-sónico UltraNeb.

b) No intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, a força do campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Imunidade electromagnética (continuação)

Ambiente electromagnético – Orientação: Os dispositivos de rádio portáteis e móveis não devem ser operados a uma distância do nebulizador ultra-sónico UltraNeb, incluindo cabos, inferior à distância segura recomendada calculada através da equação correspondente à frequência transmitida.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente electromagnético - orientação
			Distância de separação recomendada:
Perturbação HF efectuada IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	d = 1.2 √P (150 kHz - 80 MHz)
Perturbação HF radiada I EC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5GHz	d = 1.2 √P (80 MHz - 800 MHz) d = 2.4 √P (800 MHz - 2,5 GHz)
Onde P é a potência nominal transmitida em Watts (W) como indicado pelo fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m) A medição no local (ver a) deve mostrar que a força do campo dos transmissores de rádio estacionários é inferior ao nível de compatibilidade (ver b) em todas as frequências. São possíveis perturbações próximo de dispositivos com o seguinte símbolo.			

Distâncias de separação recomendadas

...entre dispositivos de telecomunicação HF portáteis e móveis e o nebulizador ultra-sónico UltraNeb. O nebulizador ultra-sónico UltraNeb foi criado para funcionar em ambientes electromagnéticos nos quais os níveis de perturbação HF são controlados. O cliente ou utilizador do nebulizador ultra-sónico UltraNeb pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas respeitando a distância mínima entre os dispositivos de telecomunicações HF portáteis e móveis (transmissores) e o nebulizador ultra-sónico UltraNeb – dependendo da energia de saída do dispositivo de comunicações como indicado em baixo. A distância de separação em metros depende da frequência transmitida:

Potência nominal transmitida em Watts	150 KHz - 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2.4 √P
0.01	0.12	0.12	0.24
0.10	0.38	0.38	0.76
1.00	1.20	1.20	2.40
10.00	3.80	3.80	7.60
100.00	12.00	12.00	24.00

Para transmissores com a potência nominal máxima não incluída na tabela, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser determinado calculando a equação na coluna apropriada, onde P é a energia nominal máxima do transmissor em watts (W) como indicado pelo fabricante do transmissor.

Declaração de Conformidade

Fabricante:	**Wilfried Krömker GmbH** CE 0483
Morada:	Medizintechnik Nordring 27 a 31675 Bückeburg - OT Röcke / Alemanha
Designação do Produto:	Nebulizador ultra-sónico
Tipo, Modelo:	UltraNeb

Deste modo, declaramos que o produto mencionado anteriormente é compatível com os requisitos da Directiva CE 93/42/EEC e o seguinte:

Normas do Sistema de Qualidade Aplicadas:	DIN EN IS0 13485:2007
Entidade Notificada	DQS Medizinprodukte GmbH
MDD Anexo II	Aplicado
Normas de Segurança Aplicadas:	DIN EN ISO 13544:2007
Compatibilidade EMC com:	IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11/EN55011
Local:	Bückeburg
Assinatura:	
Nome:	i. A. Julia Grunwald – Directora de Qualidade
Distribuição na Europa:	DeVilbiss Healthcare GmbH Kamenzer Strasse 368309 Mannheim Alemania Teléfono: +49 (0) 621 / 17898 - 0 Fax +49 (0) 621 / 17898 -220 www.devilbisshc.com kontakt@devilbisshc.com

® Registado nos E.U.A. Escritório de Patentes e de Marcas Registadas e outros países.

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Deutschland
Tel. +49 (0) 621 / 17898 - 0
Fax +49 (0) 621 / 17898 - 220
www.devilbisshc.com
kontakt@devilbisshc.com

DeVilbiss Healthcare Ltd.
Unit 3, Bloomfield Park, Bloomfield Road
Tipton, West Midlands DY4 9AP
United Kingdom
Phone + 44 (0) 121 521 3140
Fax + 44 (0) 121 521 3141
www.devilbisshc.com
enquiries@devilbisshc.com

Devilbiss Healthcare S.A.S.
13 - 17 Rue Joseph Priestley
37100 Tours
France
Tél.: +33 (0) 2 47 42 99 42
Fax: +33 (0) 2 47 42 99 44
www.devilbisshc.fr
enquetes@devilbisshc.com

DeVilbiss HEALTHCARE

V12/FD/07-2014